E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTANDER

OBJETO:

SUMINISTRO DE ANTICUERPOS PARA LA REALIZACIÓN DE INMUNOHISTOQUIMICA EN EL LABORATORIO DE PATOLOGÍA DE LA E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER GRUPO A

PROPONENTE:

INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S
Nit: 830.141.394-2
2026

Bogotá D.C., abril 23 de 2026

FOLIOS

INDICE GENERAL……..2

- **9. Oferta Económica**……..4
  - Oferta económica Anexo No. 2……5
- **11. Requisitos habilitantes y de participación**……..9
- **11.1 Requisitos de orden jurídico**……..9
  - 11.1.1 Carta de presentación de la oferta Anexo No. 1……10
  - 11.1.2 Certificado de existencia y representación legal……..13
  - 11.1.3 Paz y salvo con el sistema de seguridad social integral y de aportes parafiscales**.**……..23
  - 11.1.4 Certificado de antecedentes disciplinarios……27
  - 11.1.5 Certificado de antecedentes fiscales…..28
  - 11.1.6 Certificado de antecedentes judiciales……29
  - 11.1.7 Certificado de medidas correctivas……30
  - 11.1.8 Copia de la cedula de ciudadanía representante legal……31
  - 11.1.9 Copia del RUT……..32
  - 11.1.11 Compromiso Anticorrupción Anexo No. 3……37
  - 11.1.12 Certificado de Inhabilidades e Incompatibilidades Anexo No. 4.39
  - 11.1.13 Certificado que acredite no estar reportado en el sistema de administración del riesgo de lavado de activos y de la financiación del terrorismo – SARLAFT…..40
  - 11.1.14 Certificado de inhabilidades por delitos sexuales contra menores de 18 años……44
  - 11.1.15 Paz y salvo por deudas por obligaciones alimentarias……45
  - 11.1.16 Registro Único de Proponentes……46
  - 11.1.17 Publicación en el aplicativo dispuesto por el DAFP, de la declaración de bienes y rentas y registro de conflictos de intereses……59
  - 11.1.18 Certificado y compromiso de manejo confidencial de la información……..60
- **11.2. Requisito habilitante de orden técnico.**……62
  - Certificado Registro Invima……..63
  - Fichas Técnicas……99
  - Hojas de seguridad……..521
  - Certificado de fecha de vencimiento……1002
  - Concepto Tecnico Sanitario……1004

- Politica de devolución……..1005

- **11.3. Requisitos habilitantes de orden financiero.**……1014
- **A**. Requisitos habilitantes de experiencia...……1013

Atentamente.

INMUNOTECH
LABORATORIES S.A.S
NIT: 830.141.394-2

SANDRA MILENA GIRALDO CANO
C.C. 1.032.377.536 de Bogotá D.C.
RL Y GERENTE GENERAL
INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S.
TEL: 457 23 77 – 311 208 1996

9. OFERTA ECONOMICA

ANEXO No. 02

PROPUESTA ECONÓMICA

OBJETO: "SUMINISTRO DE ANTICUERPOS PARA LA REALIZACIÓN DE INMUNOHISTOQUIMICA EN EL LABORATORIO DE PATOLOGÍA DE LA E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER GRUPO A"

PLAZO:

La propuesta económica deberá presentarse discriminada en el siguiente cuadro:

ÍTEM	PRESENTACIÓN	DESCRIPCIÓN	DILUSIÓN CLON	VALOR UNITARIO	IVA	VALOR UNITARIO IVA INCLUIDO
1	1 ML	BCL2	1:100-1:500 (124)	2.654.188		2.654.188
2	0,5 ML	BCL6	1:100-1:500 GI191E/A8	3.731.455		3.731.455
3	0,5 ML	EPITHELIAL SPECIFIC ANTIGEN BER-EP4	1:50-1:200 BER-EP4	2.698.770		2.698.770
4	0,5 ML	CYTOKERATIN CAM5,2	1:25-1:100 CAM 5,2	2.079.281		2.079.281
5	1 ML	CYTOKERATIN AE1 & AE3	1:100-1:500 (AE1 & AE3)	2.611.868		2.611.868
6	1 ML	CD10	1:10-1:50 56C6	6.816.897		6.816.897
7	1 ML	CD117	1:100-1:500 YR 145	4.677.195		4.677.195
8	1 ML	CD138	1:100-1:500 EP201	4.395.402		4.395.402
9	0,5 ML	CD15	1:25-1:100 MMA	2.476.433		2.476.433
10	0,5 ML	CD23	1:10-1:50 1B12	4.608.300		4.608.300
11	1 ML	CD3	1:100-1:500 MQR-39	4.276.352		4.276.352
12	1 ML	CD30	1:50-1:200 BER-H2	2.037.787		2.037.787
13	1 ML	CD34	1:50-1:200 QBEnd/10	4.245.036		4.245.036
14	1 ML	CD5	1:100-1:500 SP19	5.723.345		5.723.345
15	1 ML	CD56	1:100 -1:500 MRQ-42	3.196.052		3.196.052
16	0,5 ML	CD68	1:100-1:500 KP-1	1.635.353		1.635.353
17	1 ML	CD79a	1:100-1:500 JCB117	4.508.089		4.508.089
18	0,5 ML	CD99	1:100-1:500 EPR3097Y	2.630.552		2.630.552
19	0,5 ML	CDX2	1:100-1:500 EPR2764Y	3.331.910		3.331.910
20	1 ML	CYCLIN D1	1:100-1:500 SP4	8.866.834		8.866.834
21	1 ML	CYTOKERATIN 20	1:200-1:500 KS20.8	5.716.138		5.716.138
22	1 ML	CYTOKERATIN 7	1:100-1:500 OV-TL 12/30	2.755.033		2.755.033
23	1 ML	CHROMOGRANIN A	1:100-1:500 LK2H10	2.058.888		2.058.888
24	0,5 ML	CYTOKERATIN 34BETAE12	1:100-1:500 34BETAE12	2.174.123		2.174.123
25	0,5 ML	DESMIN	1:100-1:500 ZR240	1.695.470		1.695.470
26	1 ML	EMA	1:100-1:500 E29	2.037.787		2.037.787
27	7 ML	GATA 3	L50-823 - 70 TEST	2.412.422		2.412.422

28	1 ML	KI67	1:100-1:500 SP6	7.452.026		7.452.026
29	0,5 ML	MELAN A	1:100-1:500 A103	1.756.143		1.756.143
30	1 ML	MUM1	1:100-1:500 ZR411	3.287.746		3.287.746
31	1 ML	P53	1:100-1:500 D07	3.825.403		3.825.403
32	0,5 ML	PAX 8	1:50 -1:200 MRQ-50	4.866.483		4.866.483
34	1 ML	ESTROGEN RECEPTOR	1:100-1:500 SP1	15.949.751		15.949.751
35	1 ML	PROGESTERONE RECEPTOR	1:100-1:500 SP42	13.225.267		13.225.267
36	0,5 ML	SYNAPTOPHYSIN	1:100-1:500 MRQ-40	2.394.136		2.394.136
37	0,5 ML	SOX10	1:50 -1:200 EP268	3.762.771		3.762.771
38	1 ML	TTF1	1:100-1:500 8G7G3/1	2.037.787		2.037.787
39	1 UN	PAP PEN (MARCADOR HIDROFOBICO)	1UN	888.316		888.316
40	1 ML	P-40	1:100 1:200 ZR8	4.154.174		4.154.174
41	1 ML	P-63	1:100 – 1:200 ZR439	3.441.592		3.441.592
42	1 ML	HER-2	1:100 – 1:500 SP3	12.061.466		12.061.466
43	1 ML	CD-71	1:50 – 1:100 ZM136	2.524.214		2.524.214
44	1 ML	CD-20	1:100 -1:500 L26	2.002.221		2.002.221
45	1 ML	CEA MONOCLONAL	1:100 – 1:200 CEA31	1.635.326		1.635.326
46	1 ML	WT-1	1:100 – 1:200 QR030	3.603.877		3.603.877
47	1 ML	TIROGLOBULINA	1:100 – 1:200 2H11+6E1	2.307.690		2.307.690
48	1 ML	GLYPICAN-3	1:100 – 1:200 1G12	2.581.194		2.581.194
49	1 ML	CD-4	1:100 – 1:200 ZM110	2.682.223		2.682.223
50	1 ML	INHIBINA	1:25 -1:100 MQR-63	4.733.564		4.733.564
51	1 ML	ANEXIN-A1	1:100 – 1:200 ZM211	3.173.786		3.173.786
52	1 ML	BETA – CATENIN	1:100 – 1:200 ZM13	2.834.496		2.834.496
53	1 ML	CA-19.9	1:100 – 1:200 121SLE	2.524.214		2.524.214
54	1 ML	CD-11C	1:100 – 1:200 ZM103	3.128.202		3.128.202
55	1 ML	DOG1	1:100 DOG1.1	2.786.322		2.786.322
56	1 ML	MYOGENIN	1:100- 1:200 F5D	2.524.214		2.524.214
57	1 ML	GFAP	1:25 -1:100 EP672Y	2.866.094		2.866.094
58	1 ML	NEUROFILAMENT	1:50 – 1:200 2F11	1.823.360		1.823.360
59	1 ML	OCT-4	1:50 – 1:100 C-10	2.410.254		2.410.254
60	1 ML	SOX-11	1:25 – 1:100 MRQ-58	6.880.088		6.880.088
61	1 ML	ZAP-70	1:100 – 1:200 ZM97	2.022.790		2.022.790
62	1 ML	SALL-4	1:50 - 1:100 ZR276	2.720.384		2.720.384
63	1 ML	ACTIN SMOOTH MUSCLE MOUSE MONOCLONAL ANTIBODY	1:100-1:500 (124)0	2.058.888		2.058.888
64	0,5 ML	ATRX	1:50-1:200 ZR244	2.683.758		2.683.758
66	1ML	CDX-2 Rabbit Monoclonal Primary Antibody	1:25-1:100EPR2764Y	5.034.196		5.034.196

67	0.5 ML	c-Myc Rabbit Monoclonal Primary Antibody	1:100-1:50 EP121	5.281.356		5.281.356
68	0.5ML	HHV-8 Mouse Monoclonal Antibody	1:100-1:500 13B10	3.050.713		3.050.713
69	0.5ML	MDM-2 Mouse monoclonal	1:25-1:100 ZR258	1.789.172		1.789.172
70	1ML	Myosin, SMHC Mouse Monoclonal	1:10-1:50 SMM-1	2.752.783		2.752.783
71	1ML	Napsin A Mouse Monoclonal Antibody	1:100-1:500 MQR-50	4.184.020		4.184.020
72	0.5 ML	SATB-2	1:100-1:500 QR023	3.240.000		3.240.000
73	1ML	TdT Rabbit Monoclonal Antibod	1:100 -1:500 MRQ-42	3.817.660		3.817.660
74	0,5 ML	TLE1	1:100-1:500 1F5	4.044.614		4.044.614
75	0,5 ML	FLI-1 Mouse Monoclonal Antibody	1:100-1:500 MRQ-1	2.692.562		2.692.562
76	0,5 ML	OLIG2 Rabbit Monoclonal Primary Antibody	1:100-1:500 EPR3097Y	3.607.200		3.607.200
77	1ML	MLH-1	1-1000-ZR347	3.385.488		3.385.488
78	1ML	PMS2	1:1000-ZR317	3.674.427		3.674.427
79	1ML	MSH-2	1:1000-ZR260	3.489.070		3.489.070
80	1ML	MSH-6	1:1000-ZR342	2.769.449		2.769.449
81	0.5ML	IDH1 R123H	1:1000-QM002	2.878.200		2.878.200
82	0.5ML	STAT6	1:1000-QR041	3.240.000		3.240.000
83	0.5ML	HMB-45 Mouse Monoclonal Antibody	1:1000-HMB-45	2.245.255		2.245.255
84	500ML	Epitope solutions retrieval ph6	500ml-900 agua destilada 100-ph6 solución de trabajo 1lt	768.887		768.887
85	500 ML	Epitope solutions retrieval ph9	500ml-900 agua destilada 100-ph9 solución de trabajo 1lt	1.346.914		1.346.914
86	0.5lt	Dab kit 30 ml dab/500ml buffer	Concentrado	3.679.747		3.679.747
87	100ml	Kit deteccion complete (amplificador polímero diaminobencidina)	1000 test	13.448.518		13.448.518
88	Caja x 100 und	Laminas con adhesión especial tomo	N.A.	148.400	28.196	176.596

VALOR TOTAL DE LA PROPUESTA IMPUESTOS INCLUIDOS: **$ 246.968.504**

proceso de suministro.

Sandra Milena Giraldo Cano
Representante legal
C.C. Nº 1.032.377.536 de Bogota

INMUNOTECH
LABORATORIES S.A.S
NIT: 830.141.394-2

11. REQUISITOS HABILITANTES Y DE PARTICIPACION

ANEXO No. 1

CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA OFERTA

Bogotá D.C., abril 23 de 2026

Señores,
Hospital Universitario de Santander Gerencia
E. S. D.

Asunto: Invitación a presentar propuesta. OBJETO: **"SUMINISTRO DE ANTICUERPOS PARA LA REALIZACIÓN DE INMUNOHISTOQUIMICA EN EL LABORATORIO DE PATOLOGÍA DE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER GRUPO A"**

Señor Gerente:

El suscrito, **Sandra Milena Giraldo Cano** mayor de edad, domiciliado en_Bogotá D.C., con Cédula de Ciudadanía Nº. **1.032.377.536** expedida en Bogotá D.C., en mi condición de representante Legal de la firma **INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S.** y en atención al proceso de la referencia, presento propuesta para que sea evaluada por la entidad.

Así mismo declaro que:

Conozco las condiciones de la Invitación, todos los requisitos en ellos establecidos y todos los documentos relacionados con el proceso, los cuales acepto en todas y cada una de sus partes.

En caso de resultar favorecido con la adjudicación, me comprometo a suscribir el correspondiente contrato y a otorgar las garantías exigidas dentro de los plazos, por los valores y por las vigencias establecidas en los documentos del proceso de selección.

Manifiesto que no existe respecto del proponente, de sus asociados, o de su Representante Legal, incapacidades o causales de inhabilidad o de incompatibilidad alguna que de acuerdo con las normas vigentes pudiera impedir o viciar la presentación de nuestra oferta, o la firma del contrato que pudiera resultar de la eventual adjudicación. Esta afirmación la hago bajo la gravedad del juramento.

Ninguna persona natural o jurídica diferente del proponente tiene interés en la propuesta que ahora presento, ni en el contrato que como consecuencia de su evaluación y eventual adjudicación pudiera llegar a celebrarse y que en consecuencia sólo compromete y obliga a los firmantes.

A la fecha he recibido las siguientes multas y sanciones mediante acto administrativo expedido y debidamente ejecutoriado durante los últimos 2 años, contados a partir del cierre del presente proceso de contratación (Relacionar las multas y sanciones que le han sido impuestas)

En caso de resultar favorecido con la adjudicación, me obligo a efectuar el contrato dentro del término establecido para el efecto en el pliego de condiciones, una vez perfeccionado, a cumplir el programa de entrega contenido en la propuesta presentada y a dar cumplimiento total de las obligaciones contraídas como consecuencia de la firma del contrato.

En caso de resultar favorecido con la adjudicación, me obligo a prestar el servicio y recurso humano requerido a los precios unitarios incluidos en la propuesta, sin que tales precios sufran modificación alguna por cambios en las cantidades de personal o equipos necesarios y solicitados por la entidad contratante.

En caso de resultar favorecido con la adjudicación me obligo a aceptar la supervisión técnica y administrativa en cabeza del Hospital Universitario de Santander o de quien éste determine.

La propuesta que ahora someto a su consideración tiene una validez de ocho (8) meses contados desde la fecha de cierre del presente proceso de contratación directa. No obstante, si la eventual adjudicación se me comunicare con posterioridad a esa fecha y yo aceptare suscribir el contrato, éste hecho será interpretado como prórroga del término de la validez de la propuesta. Conozco todos los gravámenes legales que afectan el eventual contrato que me fuere adjudicado.

AUTORIZACIÓNPARANOTIFICACIÓNVÍAELECTRÓNICA: De conformidad con lo dispuesto en el artículo 56 del CPACA (Ley1437-2011) se autoriza a la ESEHUS para realizar la notificación de actos administrativos vía electrónica: Para el efecto autorizamos las notificaciones en el siguiente correo electrónico: **administracion@inmunotechlab.com**

De la misma manera autorizo a la ESE HUS para que consulte la base de los datos del registro de inhabilidades por delitos sexuales en menores de edad, autorización que hago, no solo para la consulta previa a la suscripción del contrato, si no también para las consultas que periódicamente corresponde hacer a esa Entidad, de conformidad con la normal legal y reglamentaria.

Para todos los efectos informo a ustedes que la dirección a la cual nos pueden enviar correspondencia relacionada con el presente proceso de contratación es la siguiente:

NOMBRE DEL PROPONENTE: INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S.
NIT. o CC. 830.141.394-2
NOMBRE REPRESENTANTELEGAL: SANDRA MILENA GIRALDO CANO
C.C. 1.032.377.536
DIRECCION: Cra. 9 No. 48 – 40 PISO 5
TELEFONO Y FAX: 60 (1) 457 23 77
CIUDAD: BOGOTÁ D.C.

Atentamente,



INMUNOTECH
LABORATORIES S.A.S
NIT: 830.141.394-2

SANDRA MILENA GIRALDO CANO
RL Y GERENTE GENERAL
INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S.
TEL: 457 23 77 – 311 208 1996

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL

Cámara de Comercio de Bogotá

Cámara de Comercio de Bogotá
Sede Virtual

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 20 de abril de 2026 Hora: 16:15:16
Recibo No. AA26810696
Valor: $ 12,100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A26810696DA465

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

CON FUNDAMENTO EN LA MATRÍCULA E INSCRIPCIONES EFECTUADAS EN EL REGISTRO MERCANTIL, LA CÁMARA DE COMERCIO CERTIFICA:

NOMBRE, IDENTIFICACIÓN Y DOMICILIO

Razón social: INMUNOTECH LABORATORIES S A S
Nit: 830141394 2 Administración : Direccion Seccional De Impuestos De Bogota, Regimen Comun
Domicilio principal: Bogotá D.C.

MATRÍCULA

Matrícula No.	01380225
Fecha de matrícula:	27 de mayo de 2004
Último año renovado:	2026
Fecha de renovación:	1 de abril de 2026
Grupo NIIF:	Grupo III.

UBICACIÓN

Dirección del domicilio principal:	Cra 9 No. 48 40 P5
Municipio:	Bogotá D.C.
Correo electrónico:	mauriciodiazmondragon@outlook.com
Teléfono comercial 1:	2327310
Teléfono comercial 2:	2852444
Teléfono comercial 3:	No reportó.

Dirección para notificación judicial:	Cra 9 No. 48 40 P 5
Municipio:	Bogotá D.C.
Correo electrónico de notificación:	mauriciodiazmondragon@outlook.com
Teléfono para notificación 1:	2327310
Teléfono para notificación 2:	3112081996
Teléfono para notificación 3:	No reportó.

La persona jurídica NO autorizó para recibir notificaciones personales a través de correo electrónico, de conformidad con lo establecido en los artículos 291 del Código General del Procesos y 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Cámara de Comercio de Bogotá

Cámara de Comercio de Bogotá

Sede Virtual

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 20 de abril de 2026 Hora: 16:15:16
Recibo No. AA26810696
Valor: $ 12,100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A26810696DA465

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

CONSTITUCIÓN

Por Escritura Pública No. 0002481 del 19 de mayo de 2004 de Notaría 13 de Bogotá D.C., inscrito en esta Cámara de Comercio el 27 de mayo de 2004, con el No. 00936268 del Libro IX, se constituyó la sociedad de naturaleza Comercial denominada INMUNOTECH LABORATORIES LTDA.

REFORMAS ESPECIALES

Por Acta No. 11 de Junta de Socios del 19 de septiembre de 2011, inscrita el 29 de noviembre de 2011 bajo el Número 01531315 del Libro IX, la sociedad de la referencia se transformó de Sociedad Limitada a Sociedad por Acciones Simplificada bajo el nombre de: INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S.

Por Acta No. 11 del 19 de septiembre de 2011 de Junta de Socios, inscrito en esta Cámara de Comercio el 29 de noviembre de 2011, con el No. 01531315 del Libro IX, la sociedad cambió su denominación o razón social de INMUNOTECH LABORATORIES LTDA a INMUNOTECH LABORATORIES S A S.

TÉRMINO DE DURACIÓN

La persona jurídica no se encuentra disuelta y su duración es indefinida.

OBJETO SOCIAL

La sociedad tendrá como objeto social principal las siguientes actividades: Prestar servicios y asesoría completa de patología quirúrgica, citopatología, inmunopatología, ayudas o complementos de diagnóstico en la práctica de la medicina. Salud ocupacional: Adelantar labores de promoción de salud para la información, formación, educación, capacitación y entrenamiento en todas las áreas, celebrar los contratos necesarios para el desarrollo de estas actividades; podrá participar en programas de investigación

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 20 de abril de 2026 Hora: 16:15:16
Recibo No. AA26810696
Valor: $ 12,100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A26810696DA465

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

científica en el área de la salud, subcontratar con personas naturales o jurídicas especializadas en el área de la ejecución total o parcial de los mismos, obtener derechos de propiedad sobre marcas, dibujos, insignias, logotipos, patentes de invención, derechos de autor, obtener registros de marcas, patentes y privilegios, cederlos a cualquier título, promover y formar empresas de la misma índole, o de negocios relacionados con su objeto social y aportar a ellas toda clase de bienes. El comercio al por mayor de artículos e insumos para laboratorio (medios de contraste, pruebas para diagnóstico de laboratorio, medios de cultivo, biolatrines y reactivos químicos para laboratorio. Podrá tener participación o acciones en empresas de la misma índole o con fines que se relacionen directamente con su objeto principal. Ejercer la representación o agencia de personas naturales o jurídicas dedicadas a las mismas actividades o aquellas que se relacionen con su objeto social: y, en general, hacerlo en cualquier parte, sea en su propio nombre o por cuenta de terceros, o en participación con ellos. En desarrollo de su objeto social. La sociedad podrá: A.- Comprar. Vender, importar y exportar toda suerte de artículos, productos, subproductos e insumos relacionados directamente con el objeto social, B.- Adquirir a cualquier título toda clase de bienes corporales o incorporales, muebles e inmuebles, privilegios y patentes enajenar aquellos que por cualquier causa deje de necesitar o no le convenga; hacer construcciones y montajes que sean necesarios y convenientes al desarrollo de los negocios de la sociedad. C.-Celebrar toda clase de contratos para obtener la ayuda técnica necesaria para el mejor desarrollo de sus negocios. D.- Establecer agencias, sucursales o filiales técnicas o comerciales en cualquier ciudad del país o del exterior. E.- Aceptar representaciones nacionales y extranjeras de productos del mismo ramo y de ramos similares o complementarios. F. - Suscribir acciones e interesarse en cualquier otra forma de empresas o negocios que den por resultado abrirle mercado a los productos que produzca y facilitarle su operación. G.- Tomar o dar dinero en préstamo, hipotecar o gravar sus bienes inmuebles y muebles, celebrar contratos de apertura de créditos, girar, endosar, adquirir, aceptar, cobrar, prestar, cancelar o pagar cualquier clase de títulos valores o cualesquiera otros efectos de comercio o aceptarlos en pago, siempre que esté relacionados con las operaciones que forman el objeto social. H.-Representar bajo forma exclusiva o no, casas o firmas nacionales y extranjeras. I.- En general, la sociedad podrá realizar cualquier actividad comercial o civil, lícita. Parágrafo: prohíbese a la sociedad constituirse en garante de obligaciones de terceros, de

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 20 de abril de 2026 Hora: 16:15:16
Recibo No. AA26810696
Valor: $ 12,100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A26810696DA465

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

sus accionistas y prestar caución con los bienes sociales, para obligaciones distintas de aquellas propias de la sociedad.

CAPITAL

* CAPITAL AUTORIZADO *

Valor	: $100.000.000,00
No. de acciones	: 100,00
Valor nominal	: $1.000.000,00

* CAPITAL SUSCRITO *

Valor	: $100.000.000,00
No. de acciones	: 100,00
Valor nominal	: $1.000.000,00

* CAPITAL PAGADO *

Valor	: $100.000.000,00
No. de acciones	: 100,00
Valor nominal	: $1.000.000,00

REPRESENTACIÓN LEGAL

La Sociedad tendrá un Gerente, quien ejercerá la Representación Legal de la sociedad, el cual será elegido por la Asamblea General de Accionistas para períodos de un (1) año. Igualmente tendrá un suplente quien será el Subgerente, con las mismas facultades del Gerente, sin perjuicio de que la Asamblea General de Accionistas, pueda removerlos libremente en cualquier momento.

FACULTADES Y LIMITACIONES DEL REPRESENTANTE LEGAL

La Representación Legal de la Sociedad por Acciones Simplificada estará a cargo de un Gerente, persona natural o jurídica, accionista o no, quien tendrá su respectivo suplente el cual tendrá las mismas funciones y facultades del Gerente, designados por la Asamblea General de Accionistas. Las funciones del Gerente terminarán en caso

de dimisión o revocación por parte de la Asamblea General de Accionistas, de deceso o de incapacidad en aquellos casos en que el Gerente sea una persona natural y en caso de liquidación privada o judicial, cuando el gerente sea una persona jurídica. La cesación de las funciones del Gerente, por cualquier causa, no da lugar a ninguna indemnización de cualquier naturaleza, diferente de aquellas que le correspondieren conforme a la ley laboral, si fuere el caso. La revocación por parte de la Asamblea General de Accionistas no tendrá que estar motivada y podrá realizarse en cualquier tiempo. En aquellos casos en que el Gerente sea una persona jurídica, las funciones quedarán a cargo del Gerente de ésta. Toda remuneración a que tuviere derecho el gerente de la sociedad deberá ser aprobada por la Asamblea General de Accionistas. Facultades; la sociedad será administrada y representada legalmente ante terceros por el Gerente quien no tendrá restricciones de contratación por razón de la naturaleza ni de la cuantía de los actos que celebre. Por lo tanto, se entenderá que el Gerente podrá celebrar o ejecutar todos los actos y contratos comprendidos en el objeto social o que se relacionen directamente con la existencia y el funcionamiento de la sociedad. El Gerente se entenderá investido de los más amplios poderes para actuar en todas las circunstancias en nombre de la sociedad, con excepción de aquellas facultades que, de acuerdo con los estatutos, se hubieren reservado los accionistas. En las relaciones frente a terceros, la sociedad quedará obligada por los actos y contratos celebrados por el Gerente. Le está prohibido al Gerente y a los demás administradores de la sociedad, por sí o por interpuesta persona, obtener bajo cualquier forma o modalidad jurídica préstamos por parte de la sociedad u obtener de parte de la sociedad aval, fianza o cualquier otro tipo de garantía de sus obligaciones personales. El Presidente somete a consideración de los accionistas el punto de la reforma del Artículo 40 de los estatutos y la propuesta es aprobada por unanimidad.

NOMBRAMIENTOS

REPRESENTANTES LEGALES

Por Acta No. 22 del 4 de septiembre de 2018, de Asamblea de Accionistas, inscrita en esta Cámara de Comercio el 17 de septiembre de 2018 con el No. 02377158 del Libro IX, se designó a:

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 20 de abril de 2026 Hora: 16:15:16
Recibo No. AA26810696
Valor: $ 12,100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A26810696DA465

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Gerente	Sandra Milena Giraldo Cano	C.C. No. 1032377536

Por Acta No. 23 del 18 de noviembre de 2019, de Asamblea de Accionistas, inscrita en esta Cámara de Comercio el 26 de diciembre de 2019 con el No. 02536938 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Representante Legal Suplente (Subgerente).	Mauricio Eduardo Diaz Mondragon	C.C. No. 79780258

REVISORES FISCALES

Por Acta No. 31 del 21 de noviembre de 2023, de Asamblea de Accionistas, inscrita en esta Cámara de Comercio el 22 de noviembre de 2023 con el No. 03037790 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Revisor Fiscal	Claudia Patricia Villaveces Murillo	C.C. No. 39722047 T.P. No. 61916-T

REFORMAS DE ESTATUTOS

Los estatutos de la sociedad han sido reformados así:

DOCUMENTO	INSCRIPCIÓN
E. P. No. 0001333 del 21 de abril de 2007 de la Notaría 26 de Bogotá D.C.	01126351 del 25 de abril de 2007 del Libro IX
E. P. No. 32 del 8 de enero de 2009 de la Notaría 11 de Bogotá D.C.	01291493 del 22 de abril de 2009 del Libro IX
E. P. No. 32 del 8 de enero de 2009 de la Notaría 11 de Bogotá D.C.	01291495 del 22 de abril de 2009 del Libro IX

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 20 de abril de 2026 Hora: 16:15:16
Recibo No. AA26810696
Valor: $ 12,100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A26810696DA465

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

E. P. No. 32 del 8 de enero de 2009 de la Notaría 11 de Bogotá D.C.	01296117 del 11 de mayo de 2009 del Libro IX
Acta No. 11 del 19 de septiembre de 2011 de la Junta de Socios	01531315 del 29 de noviembre de 2011 del Libro IX
Acta No. 20 del 26 de julio de 2018 de la Asamblea de Accionistas	02362641 del 1 de agosto de 2018 del Libro IX
Acta No. 26 del 20 de abril de 2022 de la Asamblea de Accionistas	02833908 del 29 de abril de 2022 del Libro IX

RECURSOS CONTRA LOS ACTOS DE INSCRIPCIÓN

De conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y la Ley 962 de 2005, los actos administrativos de registro, quedan en firme dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de inscripción, siempre que no sean objeto de recursos. Para estos efectos, se informa que para la Cámara de Comercio de Bogotá, los sábados NO son días hábiles.

Una vez interpuestos los recursos, los actos administrativos recurridos quedan en efecto suspensivo, hasta tanto los mismos sean resueltos, conforme lo prevé el artículo 79 del Código de Procedimiento Administrativo y de los Contencioso Administrativo.

A la fecha y hora de expedición de este certificado, NO se encuentra en curso ningún recurso.

CLASIFICACIÓN DE ACTIVIDADES ECONÓMICAS - CIIU

Actividad principal Código CIIU: 8691
Actividad secundaria Código CIIU: 4645

ESTABLECIMIENTO(S) DE COMERCIO

A nombre de la persona jurídica figura(n) matriculado(s)en esta Cámara de Comercio de Bogotá el(los) siguiente(s) establecimiento(s) de comercio:

Cámara de Comercio de Bogotá

Sede Virtual

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 20 de abril de 2026 Hora: 16:15:16
Recibo No. AA26810696
Valor: $ 12,100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A26810696DA465

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

Nombre:	LAB STUDIO
Matrícula No.:	03683221
Fecha de matrícula:	23 de mayo de 2023
Último año renovado:	2026
Categoría:	Establecimiento de comercio
Dirección:	Carrera 9 48 40
Municipio:	Bogotá D.C.

Nombre:	INMUNOTECH LABORATORIES
Matrícula No.:	03869865
Fecha de matrícula:	13 de septiembre de 2024
Último año renovado:	2026
Categoría:	Establecimiento de comercio
Dirección:	Carrera 9 49 42
Municipio:	Bogotá D.C.

SI DESEA OBTENER INFORMACIÓN DETALLA DE LOS ANTERIORES ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIO O DE AQUELLOS MATRICULADOS EN UNA JURISDICCIÓN DIFERENTE A LA DEL PROPIETARIO, DEBERÁ SOLICITAR EL CERTIFICADO DE MATRÍCULA MERCANTIL DEL RESPECTIVO ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO.

LA INFORMACIÓN CORRESPONDIENTE A LOS ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIO, AGENCIAS Y SUCURSALES, QUE LA PERSONA JURÍDICA TIENE MATRICULADOS EN OTRAS CÁMARAS DE COMERCIO DEL PAÍS, PODRÁ CONSULTARLA EN WWW.RUES.ORG.CO.

TAMAÑO EMPRESARIAL

De conformidad con lo previsto en el artículo 2.2.1.13.2.1 del Decreto 1074 de 2015 y la Resolución 2225 de 2019 del DANE el tamaño de la empresa es Pequeña

Lo anterior de acuerdo a la información reportada por el matriculado o inscrito en el formulario RUES:

Ingresos por actividad ordinaria $ 6.419.298.187
Actividad económica por la que percibió mayores ingresos en el periodo - CIIU : 8691

Página 8 de 10

Cámara de Comercio de Bogotá

Cámara de Comercio de Bogotá

Sede Virtual

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 20 de abril de 2026 Hora: 16:15:16
Recibo No. AA26810696
Valor: $ 12,100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A26810696DA465

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Que, los datos del empresario y/o el establecimiento de comercio han sido puestos a disposición de la Policía Nacional a través de la consulta a la base de datos del RUES.

Los siguientes datos sobre RIT y Planeación son informativos: Contribuyente inscrito en el registro RIT de la Dirección de Impuestos, fecha de inscripción : 27 de mayo de 2004. Fecha de envío de información a Planeación : 29 de marzo de 2025. \n \n Señor empresario, si su empresa tiene activos inferiores a 30.000 SMLMV y una planta de personal de menos de 200 trabajadores, usted tiene derecho a recibir un descuento en el pago de los parafiscales de 75% en el primer año de constitución de su empresa, de 50% en el segundo año y de 25% en el tercer año. Ley 590 de 2000 y Decreto 525 de 2009. Recuerde ingresar a www.supersociedades.gov.co para verificar si su empresa está obligada a remitir estados financieros. Evite sanciones.

El presente certificado no constituye permiso de funcionamiento en ningún caso.

****

Este certificado refleja la situación jurídica registral de la sociedad, a la fecha y hora de su expedición.

****

Este certificado fue generado electrónicamente con firma digital y cuenta con plena validez jurídica conforme a la Ley 527 de 1999.

****
****
****
****
****
****
****
****
****

Cámara de Comercio de Bogotá

Cámara de Comercio de Bogotá

Sede Virtual

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 20 de abril de 2026 Hora: 16:15:16
Recibo No. AA26810696
Valor: $ 12,100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A26810696DA465

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

****

Firma mecánica de conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la autorización impartida por la Superintendencia de Industria y Comercio, mediante el oficio del 18 de noviembre de 1996.

MARIO FERNANDO AVILA CRISTANCHO

PAZ Y SALVO CON EL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL INTEGRAL Y DE APORTES PARAFISCALES

Claudia Patricia Villaveces Murillo
Contador Público
Universidad Piloto de Colombia
Tarjeta Profesional No. 61.916-T

EL SUSCRITO REVISOR FISCAL DE INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S., NIT 830.141.394-2

C E R T I F I C A:

1- Que de acuerdo con los registros contables y demás documentos soporte, la entidad ha dado cumplimiento en forma correcta y oportuna de sus obligaciones de autoliquidación y pago de los aportes al sistema de seguridad social integral y aportes parafiscales, de acuerdo con lo establecido en los artículos 11 y 12 del decreto 1406 de 1999, artículo 50 de la ley 789 de diciembre 27 de 2002 con relación al control a la evasión de los recursos parafiscales y de seguridad social.

2- Que los datos sobre los afiliados, sus bases de cotización y la información de las declaraciones de autoliquidación son correctos, que no existen irregularidades contables con relación a los aportes al sistema, especialmente las relativas a la base de cotización, aportes laborales y patronales.

3- Que la empresa como aportante, al cierre del periodo diciembre 31 de 2025 y lo transcurrido del año en curso hasta la fecha de expedición de la certificación, se encuentra a PAZ Y SALVO por el pago de los aportes al Sistema de Seguridad Social y parafiscales.

La presente se expide a petición del interesado y se firma en Bogotá D.C., a los seis días del mes de abril de dos mil veintiséis (Bogotá, abril 06 de 2026).

Atentamente,

CLAUDIA PATRICIA VILLAVECES MURILLO
Revisor Fiscal
T.P No. 61.916-T

Bogotá, D.C. Carrera 7 No. 156 - 10 oficina 1606 Tel: 7447535 Cel. 311 8 98 35 15

compensar | miplanilla.com

PLANILLA INTEGRADA DE AUTOLIQUIDACION DE APORTES

DATOS DEL APORTANTE						
TIPO	NÚMERO	NOMBRE APORTANTE	DIRECCIÓN	TELÉFONO	CORREO	EXONERADO PAGO PARAFISCALES Y SALUD
NI	830141394-2	INMUNOTECH LABORATORIES SAS	CRA 9 48 40 PISO 5	4572377	GERENCIA@INMUNOTECHLAB.COM	
FORMA PRESENTACIÓN	CLASE APORTANTE	NOMBRE SUCURSAL / CÓDIGO	DEPARTAMENTO	CIUDAD / MUNICIPIO		
ÚNICA	B – menos de 200 cot		BOGOTÁ, D. C.	BOGOTÁ, D.C.		SI

DATOS DE LA PLANILLA					
PLANILLA ASOCIADA	FECHA PAGO ASOCIADA (DIA/MES/AÑO)	NÚMERO PLANILLA	FECHA PAGO (DIA/MES/AÑO)	CANTIDAD EMPLEADOS	CANTIDAD UPC
		74165339	15/04/2026	23	0
PERIODO SALUD	PERIODO PENSIÓN	TIPO PLANILLA	TOTAL NÓMINA	TOTAL A PAGAR	
2026-04	2026-03	E	$82.234.145	$23.786.100	

TOTALES POR SUBSISTEMAS

TOTALES SALUD

Código EPS	Nombre	NIT	Cotización Obligatoria	UPC Adicional	Incapacidades		Licencia Maternidad		Días Mora	Valor Mora Cotización	Valor Mora UPC	Total a Pagar	No. Afiliados
					No. Autorización	Valor	No. Autorización	Valor					
EPS002	Salud Total EPS	800130907-4	549.500	0		0		0	0	0	0	549.500	5
EPS005	Sanitas EPS	800251440-6	518.300	0		0		0	0	0	0	518.300	5
EPS008	Compensar EPS	860066942-7	3.531.300	0		0		0	0	0	0	3.531.300	8
EPS010	EPS Sura	800088702-2	162.600	0		0		0	0	0	0	162.600	2
EPS017	Famisanar EPS	830003564-7	195.100	0		0		0	0	0	0	195.100	2
EPS018	Serv. Occ. Salud - EPS	805001157-2	23.400	0		0		0	0	0	0	23.400	1

TOTALES PENSIÓN

Código AFP	Nombre	NIT	Cotización Obligatoria	Aporte Voluntario Afiliado	Aporte Voluntario Aportante	Aporte FSP - Solidaridad	Aporte FSP - Subsistencia	Días Mora	Valor Mora Cotización	Valor Mora FSP	Total a Pagar	No. Afiliados
230201	Proteccion (ING + Proteccion)	800229739-0	2.375.300	0	0	0	0	0	0		2.375.300	7
230301	Porvenir	800224808-8	2.060.600	0	0	0	0	0	0		2.060.600	5
231001	Colfondos	800227940-6	944.000	0	0	0	0	0	0		944.000	2
25-14	Colpensiones	900336004-7	6.946.100	0	0	100.000	100.000	0	0		7.146.100	8

TOTALES RIESGOS LABORALES

Código ARL	Nombre	NIT	Cotización Obligatoria	Incapacidades		Aportes Otros Sistemas	Valor Neto Cotización	Días Mora	Valor Mora Cotización	Subtotal Cotización	No. Radicado Saldo a Favor	Valor Saldo a Favor	Fondo Solidaridad	Total a Pagar	No. Afiliados
				No. Autorización	Valor										
14-11	ARL SURA	890903790-5	1.979.700				1.979.700	0	0	1.979.700			19.797	1.979.700	23

TOTALES CAJAS

Código CCF	Nombre	NIT	Valor Aporte	Días Mora	Valor Mora Aporte	Total a Pagar	No. Afiliados
CCF22	Colsubsidio	860007336-1	2.913.900	0	0	2.913.900	19
CCF56	Comfenalco Valle	890303093-5	366.300	0	0	366.300	4

PAGADA
INMUNOTECH

compensar | miplanilla.com

PLANILLA INTEGRADA DE AUTOLIQUIDACION DE APORTES

PAG 3 de 3

DATOS DEL APORTANTE						
TIPO	NÚMERO	NOMBRE APORTANTE	DIRECCIÓN	TELÉFONO	CORREO	EXONERADO PAGO PARAFISCALES Y SALUD
NI	830141394-2	INMUNOTECH LABORATORIES SAS	CRA 9 48 40 PISO 5	4572377	GERENCIA@INMUNOTECHLAB.COM	SI
FORMA PRESENTACION	CLASE APORTANTE	NOMBRE SUCURSAL	CODIGO	DEPARTAMENTO	CIUDAD / MUNICIPIO	
UNICA	B - menos de 200			BOGOTÁ, D.C.	BOGOTÁ, D.C.	

DATOS DE LA PLANILLA					
PLANILLA ASOCIADA	FECHA PAGO ASOCIADA (DA/MES/AÑO)	NÚMERO PLANILLA	FECHA PAGO (DIA/MES/AÑO)	CANTIDAD EMPLEADOS	CANTIDAD UPC
		74165239	15/04/2026	23	0
PERIODO SALUD	PERIODO PENSION	TIPO PLANILLA	TOTAL NOMINA	TOTAL A PAGAR	
2026-04	2026-03	E	$82,234,145	$23,766,100	

DETALLE POR COTIZANTE

INFORMACION COTIZANTE								INFORMACION NOVEDADES																PENSIÓN							SALUD				RIESGOS LABORALES				CCF				PARAFISCALES					
No.	Tipo y Número de Identificación	Apellidos y Nombres	Colegio	Sostenib.	Extranjero sin cédula	Cotiz. exterior	Suspensión temporal	IGE	LMA	VSP	SLN	IGE	LMA	VAC	VST	SLN	IRP	TDE	TAE	TDP	TAP	VSP	Días Cotizados	Cód. AFP	IBC AFP	Días	Cotización	Voluntario Afiliado	Voluntario Aportante	Fondo pensional de solidaridad	Fondo pensional de subsistencia	Cód. EPS	IBC EPS	Días	Cotización / Valor UPC	Cód. ARL	IBC ARL	Días	Clase de Riesgo	Cotización	Código CCF	IBC CCF	Días	Aporte CCF	IBC otros parafiscales	Aporte SENA	Aporte ICBF	Aporte ESAP	Aporte MEN
1	CC 1030047426	LOPEZ NAGERA CRISTIAN CAMILO	1	0			S																	EP9002	2.700.000	30	432.000	0	0	0	0	EP9002	2.700.000	30	108.000	14-11	2.700.000	30	3	85.860	CCF22	2.700.000	30	108.000	0	0	0	0	0
2	CC 1091045753	SANCHEZ RAMIREZ JORGE DAVID	1	0			S																	EP9005	3.000.000	30	480.000	0	0	0	0	EP9005	3.000.000	30	120.000	14-11	3.000.000	30	3	73.140	CCF56	3.000.000	30	120.000	0	0	0	0	0
3	CC 1081118871	PALACIOS RANGEL LAURA TATIANA	1	0			S				X													EP9002	3.821.250	30	611.400	0	0	0	0	EP9002	3.821.250	30	152.900	14-11	3.821.250	30	3	93.100	CCF22	3.821.250	30	152.900	0	0	0	0	0
4	CC 1012218268	PATIÑO MEDINA ANYI CAROLINA	1	0			S																	EP9017	1.840.000	24	294.400	0	0	0	0	EP9017	1.840.000	24	73.600	14-11	1.840.000	24	2	44.000	CCF22	1.840.000	24	73.600	0	0	0	0	0
5	CC 1012218268	PATIÑO MEDINA ANYI CAROLINA	1	0			S															X		230301	460.000	6	73.600	0	0	0	0	EP9017	460.000	6	18.400	14-11	460.000	6	3	0	CCF22	460.000	6	18.400	0	0	0	0	0
6	CC 1019080806	MELO VARGAS DIANA CAROLINA	1	0			S				X													230201	2.084.812	25	333.600	0	0	0	0	EP9008	2.084.812	25	83.400	14-11	2.084.812	25	3	50.860	CCF22	2.084.812	25	83.400	0	0	0	0	0
7	CC 1019080806	MELO VARGAS DIANA CAROLINA	1	0			S															X		230201	306.667	4	49.100	0	0	0	0	EP9008	306.667	4	12.300	14-11	306.667	4	3	0	CCF22	306.667	4	12.300	0	0	0	0	0
8	CC 1016039828	ARIAS FORERO ANGIE PAOLA	1	0			S				X													25-14	4.637.102	30	742.000	0	0	0	0	EP9008	4.637.102	30	185.500	14-11	4.637.102	30	3	113.000	CCF22	4.637.102	30	185.500	0	0	0	0	0
9	CC 1014455599	SOLER GUAPACHA LEIDY JOHANNA	1	0			S				X													230301	1.840.910	30	294.600	0	0	0	0	EP9002	1.840.910	30	73.700	14-11	1.840.910	30	3	44.860	CCF22	1.840.910	30	73.700	0	0	0	0	0
10	CC 1022368676	HERNANDEZ MORENO DINA MARIA	1	0			S				X													25-14	2.576.705	30	412.300	0	0	0	0	EP9017	2.576.705	30	103.100	14-11	2.576.705	30	3	62.860	CCF22	2.576.705	30	103.100	0	0	0	0	0
11	CC 1026570213	ZULUAGA ROJAS GILDA JHOANA	1	0			S				X													230201	1.868.545	30	299.200	0	0	0	0	EP9002	1.868.545	30	74.800	14-11	1.868.545	30	3	45.860	CCF22	1.868.545	30	74.800	0	0	0	0	0
12	CC 1032317536	GIRALDO CANO SANDRA MILENA	1	0			S																	25-14	6.200.000	30	992.000	0	0	0	0	EP9008	6.200.000	30	248.000	14-11	6.200.000	30	3	151.100	CCF22	6.200.000	30	248.000	0	0	0	0	0
13	CC 1032756245	GUERRA CASTILLO FRANCELY PAOLA	1	0			S				X													230301	3.502.500	30	560.400	0	0	0	0	EP9002	3.502.500	30	140.100	14-11	3.502.500	30	3	85.400	CCF22	3.502.500	30	140.100	0	0	0	0	0
14	CC 1081752546	TORRES GARCIA HENRY ALBERTO	1	0			S				X													25-14	3.977.545	30	636.400	0	0	0	0	EP9005	3.977.545	30	159.100	14-11	3.977.545	30	3	96.960	CCF56	3.977.545	30	159.100	0	0	0	0	0
15	CC 1144031065	ROJAS SALAZAR ALEXIS	1	0			S				X													230301	1.594.775	26	255.200	0	0	0	0	EP9010	1.594.775	26	63.800	14-11	1.594.775	26	3	38.860	CCF56	1.594.775	26	63.800	0	0	0	0	0
16	CC 1144031065	ROJAS SALAZAR ALEXIS	1	0			S				X													230301	240.000	4	38.400	0	0	0	0	EP9010	240.000	4	0	14-11	240.000	4	3	0	CCF56	240.000	4	0	0	0	0	0	0
17	CC 1144143331	NORIATO NIÑO HEYDY JOHANA	1	0		X	S																	230301	603.456	15	96.400	0	0	0	0	EP9018	603.456	15	35.400	14-11	603.456	15	3	14.360	CCF56	603.456	15	35.400	0	0	0	0	0
18	CC 1233460212	CRUZ ARENAS JULIETH MILENA	1	0			S																	231301	3.600.000	30	576.000	0	0	0	0	EP9008	3.600.000	30	144.000	14-11	3.600.000	30	3	97.750	CCF22	3.600.000	30	144.000	0	0	0	0	0
19	CC 35601126	YARA MARLEEY	1	0			S				X													25-14	2.469.886	30	395.200	0	0	0	0	EP9010	2.469.886	30	98.800	14-11	2.469.886	30	3	60.260	CCF22	2.469.886	30	98.800	0	0	0	0	0
20	CC 1019080806	MELO AGUILAR ANDERSON GIOVANNY	1	0			S																	230201	1.800.000	30	288.000	0	0	0	0	EP9008	1.800.000	30	72.000	14-11	1.800.000	30	3	43.860	CCF22	1.800.000	30	72.000	0	0	0	0	0
21	CC 41487223	MONDRAGON GUZMAN MARIA DEL CARMEN	1	1			S																		0	0	0	0	0	0	0	EP9008	5.200.000	30	208.000	14-11	5.200.000	30	3	126.700	CCF22	5.200.000	30	208.000	0	0	0	0	0
22	CC 52731681	CARVAJAL OME ANA LUZ	1	0			S																	25-14	1.800.000	30	288.000	0	0	0	0	EP9005	1.800.000	30	72.000	14-11	1.800.000	30	3	43.860	CCF22	1.800.000	30	72.000	0	0	0	0	0
23	CC 79790288	DIAZ MONDRAGON MAURICIO EDUARDO	1	0			H																	25-14	20.000.000	30	3.200.000	0	0	100.000	100.000	EP9008	20.000.000	30	3.600.000	14-11	20.000.000	30	3	487.200	CCF22	20.000.000	30	800.000	20.000.000	400.000	800.000	0	0
24	CC 80095113	LEON SOLANO ANDRES	1	0			S				X													230201	2.378.409	30	380.600	0	0	0	0	EP9005	2.378.409	30	95.200	14-11	2.378.409	30	3	58.060	CCF22	2.378.409	30	95.200	0	0	0	0	0
25	CC 1014707041	DIAZ CEPEDA MARIANA	1	0			S																	25-14	1.750.905	30	280.200	0	0	0	0	EP9008	1.750.905	30	70.100	14-11	1.750.905	30	3	42.760	CCF22	1.750.905	30	70.100	0	0	0	0	0
26	CC 1065702760	GONZALEZ SALCEDO VICTOR MANUEL	1	0			S																	230201	2.000.000	30	320.000	0	0	0	0	EP9008	2.000.000	30	80.000	14-11	2.000.000	30	3	48.860	CCF22	2.000.000	30	80.000	0	0	0	0	0

CERTIFICADO DE ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS
PROCURADURIA GENERAL DE LA NACION

PROCURADURÍA GENERAL DE LA NACIÓN
COLOMBIA

CERTIFICADO DE ANTECEDENTES

CERTIFICADO ORDINARIO
No. 294496135

PIB
10:28:42
Hoja 1 de 01

Bogotá DC, 17 de abril del 2026

La PROCURADURIA GENERAL DE LA NACIÓN certifica que una vez consultado el Sistema de Información de: Registro de Sanciones e Inhabilidades (SIRI), la persona INMUNOTECH LABORATORIES S A S identificado(a) con NIT número 8301413942:

NO REGISTRA SANCIONES NI INHABILIDADES VIGENTES

ADVERTENCIA: La certificación de antecedentes contiene las anotaciones de las sanciones o inhabilidades que se encuentren vigentes. Cuando se trate de nombramiento o posesión en cargos que exijan para su desempeño ausencia de antecedentes, se certificarán todas las anotaciones que figuren en el registro. Anterior, de acuerdo a los incisos 3o. y 4o. del artículo 238 Ley 1952 de 2019.

NOTA: El certificado de antecedentes disciplinarios es un documento que contiene las anotaciones e inhabilidades generadas por sanciones penales, disciplinarias, inhabilidades que se deriven de las relaciones contractuales con el estado, de los fallos con responsabilidad fiscal, de las decisiones de pérdida de investidura y de las condenas proferidas contra servidores, ex servidores públicos y particulares que desempeñen funciones públicas en ejercicio de la acción de repetición o llamamiento en garantía. **Este documento tiene efectos para acceder al sector público, en los términos que establezca la Constitución Política y la ley particular o demás disposiciones vigentes.** El Sistema SIRI reporta como antecedentes solamente las sanciones con debida ejecutoria recibidas de las autoridades nacionales colombianas. En caso de nombramiento o suscripción de contratos con el Estado, es responsabilidad de la Entidad, validar la información de antecedentes del aspirante en la página web: https://www.procuraduria.gov.co/Pages/certificado-antecedentes.aspx

INMUNOTECH

CERTIFICADO DE ANTECEDENTES FISCALES CONTRALORIA GENERAL

CONTRALORÍA
GENERAL DE LA REPÚBLICA

LA CONTRALORÍA DELEGADA PARA RESPONSABILIDAD FISCAL ,
INTERVENCIÓN JUDICIAL Y COBRO COACTIVO

CERTIFICA:

Que una vez consultado el Sistema de Información del Boletín de Responsables Fiscales 'SIBOR', hoy viernes 17 de abril de 2026, a las 14:03:51, el número de identificación de la Persona Jurídica, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	Número de identificación tributario
No. Identificación	8301413942
Código de Verificación	830141394226041714035 1

Esta Certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando el tipo y número consignados en el respectivo documento de identificación, coincidan con los aquí registrados.

De conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la Resolución 220 del 5 de octubre de 2004, la firma mecánica aquí plasmada tiene plena validez para todos los efectos legales.

HERNÁN GUILLERMO JOJOA SANTACRUZ
Contralor Delegado

Generó: WEB

CGR

Con el Código de Verificación puede constatar la autenticidad del Certificado.
Carrera 69 No. 44-35 Piso 1. Código Postal 111071. PBX 5187000 - Bogotá D.C
Colombia Contraloría General NC, BOGOTÁ, D.C.

Página 1 de 1

CERTIFICADO ANTECEDENTES JUDICIALES



POLICÍA NACIONAL
DE COLOMBIA

INICIO CONTÁCTENOS PREGUNTAS FRECUENTES

Consulta en línea de Antecedentes Penales y Requerimientos Judiciales

La Policía Nacional de Colombia informa:
Que siendo las 09:52:32 AM horas del 17/04/2026, el ciudadano identificado con:
Cédula de Ciudadanía N° **1032377536**
Apellidos y Nombres: **GIRALDO CANO SANDRA MILENA**

NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES
de conformidad con lo establecido en el artículo 248 de la Constitución Política de Colombia.

En cumplimiento de la Sentencia SU-458 del 21 de junio de 2012, proferida por la Honorable Corte Constitucional, la leyenda "NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES" aplica para todas aquellas personas que no registran antecedentes y para quienes la autoridad judicial competente haya decretado la extinción de la condena o la prescripción de la pena.

Esta consulta es válida siempre y cuando el número de identificación y nombres, correspondan con el documento de identidad registrado y solo aplica para el territorio colombiano de acuerdo a lo establecido en el ordenamiento constitucional.

Si tiene alguna duda con el resultado, consulte las **preguntas frecuentes** o acérquese a las instalaciones de la **Policía Nacional** más cercanas.

Volver al Inicio

CERTIFICADO MEDIDAS CORRECTIVAS RNMC

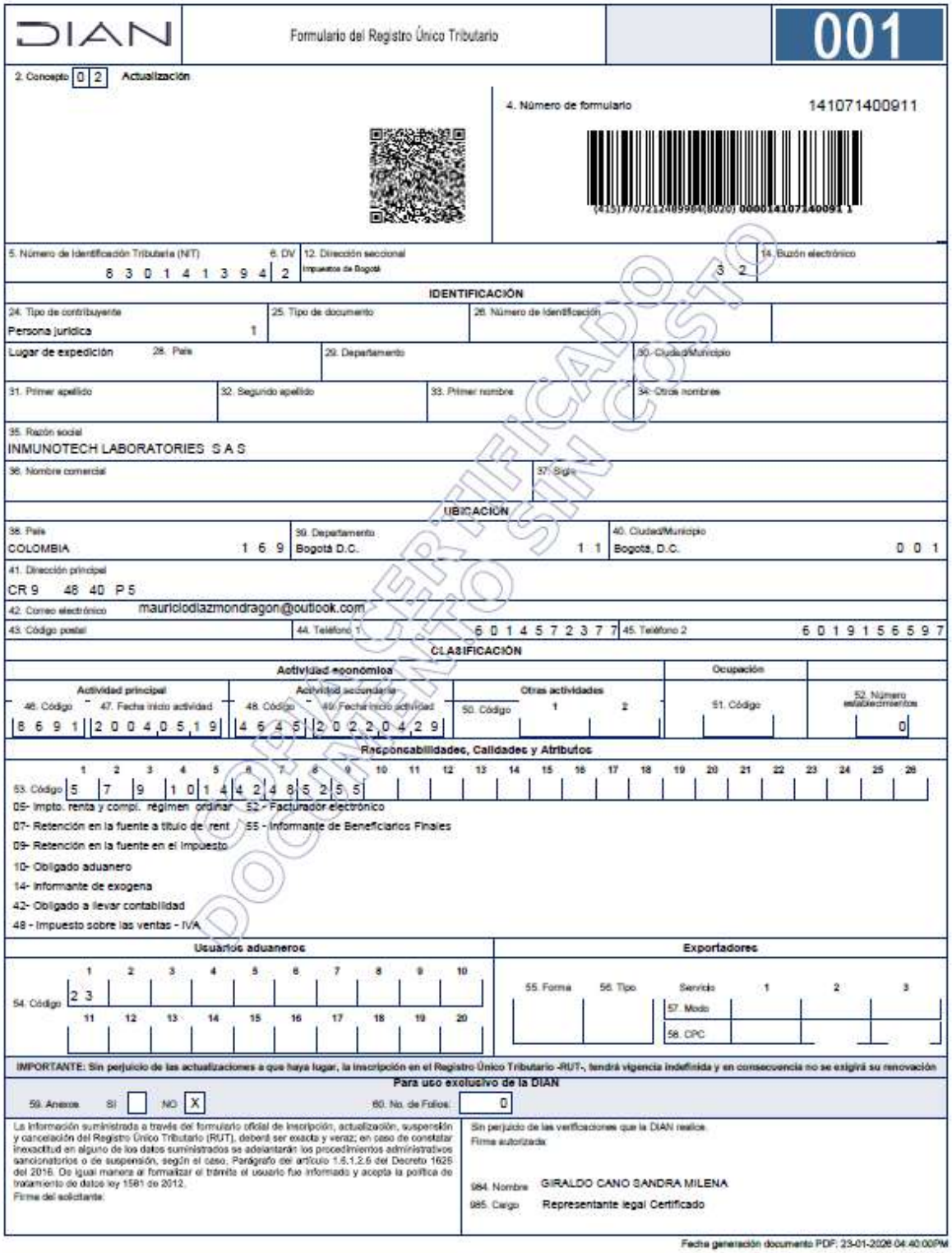


CEDULA DE CIUDADANIA





RUT



DIAN

Formulario del Registro Único Tributario

001

2. Concepto 0 2 Actualización

4. Número de formulario 141071400911

(415)7707212489904(8020) 000014107140091 1

5. Número de Identificación Tributaria (NIT) 8 3 0 1 4 1 3 9 4 6. DV 2

12. Dirección seccional Impuestos de Bogotá 3 2

14. Buzón electrónico

IDENTIFICACIÓN

24. Tipo de contribuyente Persona jurídica 1

25. Tipo de documento

26. Número de identificación

Lugar de expedición 28. País

29. Departamento

30. Ciudad/Municipio

31. Primer apellido

32. Segundo apellido

33. Primer nombre

34. Otros nombres

35. Razón social INMUNOTECH LABORATORIES S A S

36. Nombre comercial

37. Sigla

UBICACIÓN

38. País COLOMBIA 1 6 9

39. Departamento Bogotá D.C. 1 1

40. Ciudad/Municipio Bogotá, D.C. 0 0 1

41. Dirección principal CR 9 48 40 P 5

42. Correo electrónico mauriciodiazmondragon@outlook.com

43. Código postal

44. Teléfono 1 6 0 1 4 5 7 2 3 7 7

45. Teléfono 2 6 0 1 9 1 5 6 5 9 7

CLASIFICACIÓN

Actividad económica

Actividad principal 46. Código 8 6 9 1 47. Fecha inicio actividad 2 0 0 4 0 5 1 9

Actividad secundaria 48. Código 4 6 4 5 49. Fecha inicio actividad 2 0 2 2 0 4 2 9

Otras actividades 50. Código 1 2

Ocupación 51. Código

52. Número establecimientos 0

Responsabilidades, Calidades y Atributos

53. Código 5 7 9 1 0 1 4 4 2 4 8 5 2 5 5

09- Impto. renta y compl. régimen ordinar 52 - Facturador electrónico

07- Retención en la fuente a título de rent 55 - Informante de Beneficiarios Finales

09- Retención en la fuente en el impuesto

10- Obligado aduanero

14- Informante de exogena

42- Obligado a llevar contabilidad

48 - Impuesto sobre las ventas - IVA

Usuarios aduaneros

54. Código 2 3

Exportadores

55. Forma 56. Tipo Servicio 1 2 3

57. Modo

58. CPC

IMPORTANTE: Sin perjuicio de las actualizaciones a que haya lugar, la inscripción en el Registro Único Tributario -RUT-, tendrá vigencia indefinida y en consecuencia no se exigirá su renovación

Para uso exclusivo de la DIAN

59. Anexos SI [ ] NO [X] 60. No. de Folios 0

La información suministrada a través del formulario oficial de inscripción, actualización, suspensión y cancelación del Registro Único Tributario (RUT), deberá ser exacta y veraz; en caso de constatar inexactitud en alguno de los datos suministrados se adelantarán los procedimientos administrativos sancionatorios o de suspensión, según el caso. Parágrafo del artículo 1.6.1.2.6 del Decreto 1625 del 2016. De igual manera al formalizar el trámite el usuario fue informado y acepta la política de tratamiento de datos ley 1581 de 2012.

Firma del solicitante:

Sin perjuicio de las verificaciones que la DIAN realice.

Firma autorizada

984. Nombre GIRALDO CANO SANDRA MILENA

985. Cargo Representante legal Certificado

Fecha generación documento PDF: 23-01-2026 04:40:00PM

COPIA CERTIFICADO DOCUMENTO SIN COSTO

DIAN

Formulario del Registro Único Tributario

001

Página 2 de 6 Hoja 2

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario: 141071400911

(415)7707212489984(8020) 000014107140091 1

5. Número de Identificación Tributaria (NT)	6. DV	12. Dirección seccional		14. Buzón electrónico
8 3 0 1 4 1 3 9 4	2	Impuestos de Bogotá	3 2	

Características y formas de las organizaciones

62. Naturaleza	2	63. Formas asociativas	1 2	64. Entidades o institutos de derecho público de orden nacional, departamental, municipal y descentralizados 67. Sociedades y organismos asimilados	
65. Fondos		66. Cooperativas			
68. Sin personería jurídica		69. Otras organizaciones no clasificadas		70. Beneficio	1

Constitución, Registro y Última Reforma

Documento	1. Constitución	2. Reforma
71. Clase	0 5	0 1
72. Número	2 4 8 1	1 1
73. Fecha	2 0 0 4 0 5 1 9	2 0 1 1 0 9 1 9
74. Número de notaría	1 3	
75. Entidad de registro	0 3	0 3
76. Fecha de registro	2 0 0 4 0 5 2 7	2 0 1 1 0 9 2 9
77. No. Matrícula mercantil	0 1 3 8 0 2 2 5	0 1 5 3 1 3 1 5
78. Departamento	1 1	1 1
79. Ciudad/Municipio	4	4

Vigencia

80. Desde	2 0 0 4 0 5 1 9
81. Hasta	2 0 2 4 0 5 1 9

Composición del Capital

82. Nacional	1 0 0 %
83. Nacional público	0 . 0 %
84. Nacional privado	1 0 0 . 0 %
85. Extranjero	0 %
86. Extranjero público	0 . 0 %
87. Extranjero privado	0 . 0 %

Entidad de vigilancia y control

88. Entidad de vigilancia y control	
Superintendencia de Sociedades	5

Estado y Beneficio

Ítem	89. Estado actual	90. Fecha cambio de estado	91. Número de Identificación Tributaria (NT)	92. DV
1	8 0	2 0 1 5 0 1 0 1		-
2				-
3				-
4				-
5				-

Vinculación económica

93. Vinculación económica	94. Nombre del grupo económico y/o empresarial	95. Número de Identificación Tributaria (NT) de la Matriz o Controlante	96. DV

97. Nombre o razón social de la matriz o controlante

170. Número de identificación tributaria otorgado en el exterior	171. País	172. Número de identificación tributaria sociedad o natural del exterior con EP	

173. Nombre o razón social de la sociedad o natural del exterior con EP

Fecha generación documento PDF: 23-01-2026 04:40:00PM

COPIA CERTIFICADO DOCUMENTO SIN COSTO

DIAN

Formulario del Registro Único Tributario
Representación

001

Página 3 de 6 Hoja 3

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario 141071400911

5. Número de Identificación Tributaria (NIT) 8 3 0 1 4 1 3 9 4 | 6. DV 2

12. Dirección seccional Impuestos de Bogotá 3 2

14. Buzón electrónico

Representación

1

98. Representación: REPRS LEGAL SUPL 1 9

99. Fecha inicio ejercicio representación: 2 0 1 9 1 1 1 8

100. Tipo de documento: Cédula de Ciudadanía 1 3

101. Número de identificación: 7 9 7 8 0 2 5 8

102. DV

103. Número de tarjeta profesional

104. Primer apellido: DIAZ

105. Segundo apellido: MONDRAGON

106. Primer nombre: MAURICIO

107. Otros nombres: EDUARDO

108. Número de Identificación Tributaria (NIT)

109. DV

110. Razón social representante legal

2

98. Representación: REPRS LEGAL PRIN 1 8

99. Fecha inicio ejercicio representación: 2 0 1 8 0 9 0 4

100. Tipo de documento: Cédula de Ciudadanía 1 3

101. Número de identificación: 1 0 3 2 3 7 7 5 3 6

102. DV

103. Número de tarjeta profesional

104. Primer apellido: GIRALDO

105. Segundo apellido: CANO

106. Primer nombre: SANDRA

107. Otros nombres: MILENA

108. Número de Identificación Tributaria (NIT)

109. DV

110. Razón social representante legal

3

98. Representación

99. Fecha inicio ejercicio representación

100. Tipo de documento

101. Número de identificación

102. DV

103. Número de tarjeta profesional

104. Primer apellido

105. Segundo apellido

106. Primer nombre

107. Otros nombres

108. Número de Identificación Tributaria (NIT)

109. DV

110. Razón social representante legal

4

98. Representación

99. Fecha inicio ejercicio representación

100. Tipo de documento

101. Número de identificación

102. DV

103. Número de tarjeta profesional

104. Primer apellido

105. Segundo apellido

106. Primer nombre

107. Otros nombres

108. Número de Identificación Tributaria (NIT)

109. DV

110. Razón social representante legal

6

98. Representación

99. Fecha inicio ejercicio representación

100. Tipo de documento

101. Número de identificación

102. DV

103. Número de tarjeta profesional

104. Primer apellido

105. Segundo apellido

106. Primer nombre

107. Otros nombres

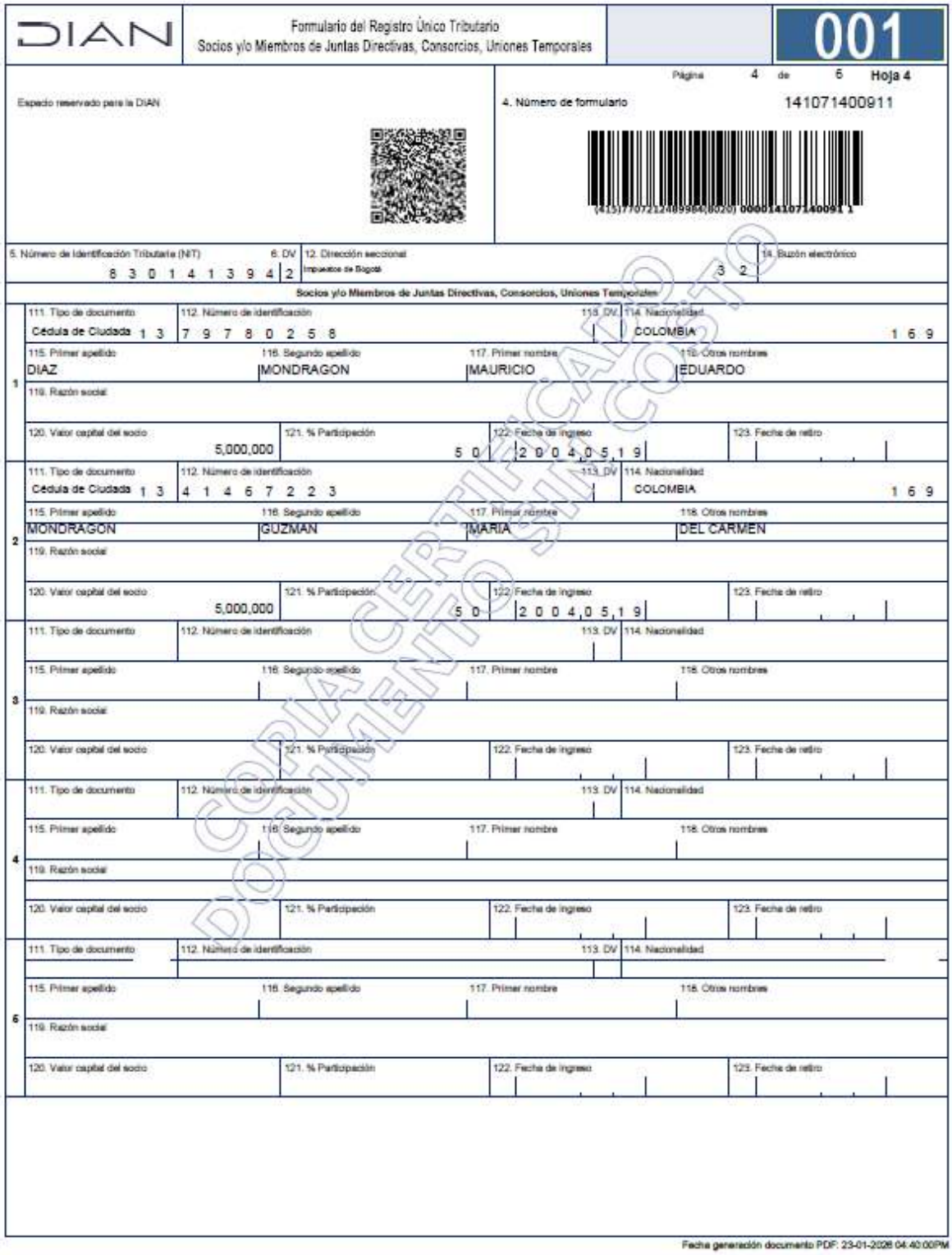
108. Número de Identificación Tributaria (NIT)

109. DV

110. Razón social representante legal

COPIA CERTIFICADO
DOCUMENTO SIN COSTO

Fecha generación documento PDF: 23-01-2026 04:40:00PM



DIAN

Formulario del Registro Único Tributario
Socios y/o Miembros de Juntas Directivas, Consorcios, Uniones Temporales

001

Página 4 de 6 Hoja 4

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario: 141071400911

5. Número de Identificación Tributaria (NIT): 8 3 0 1 4 1 3 9 4 | 6. DV: 2

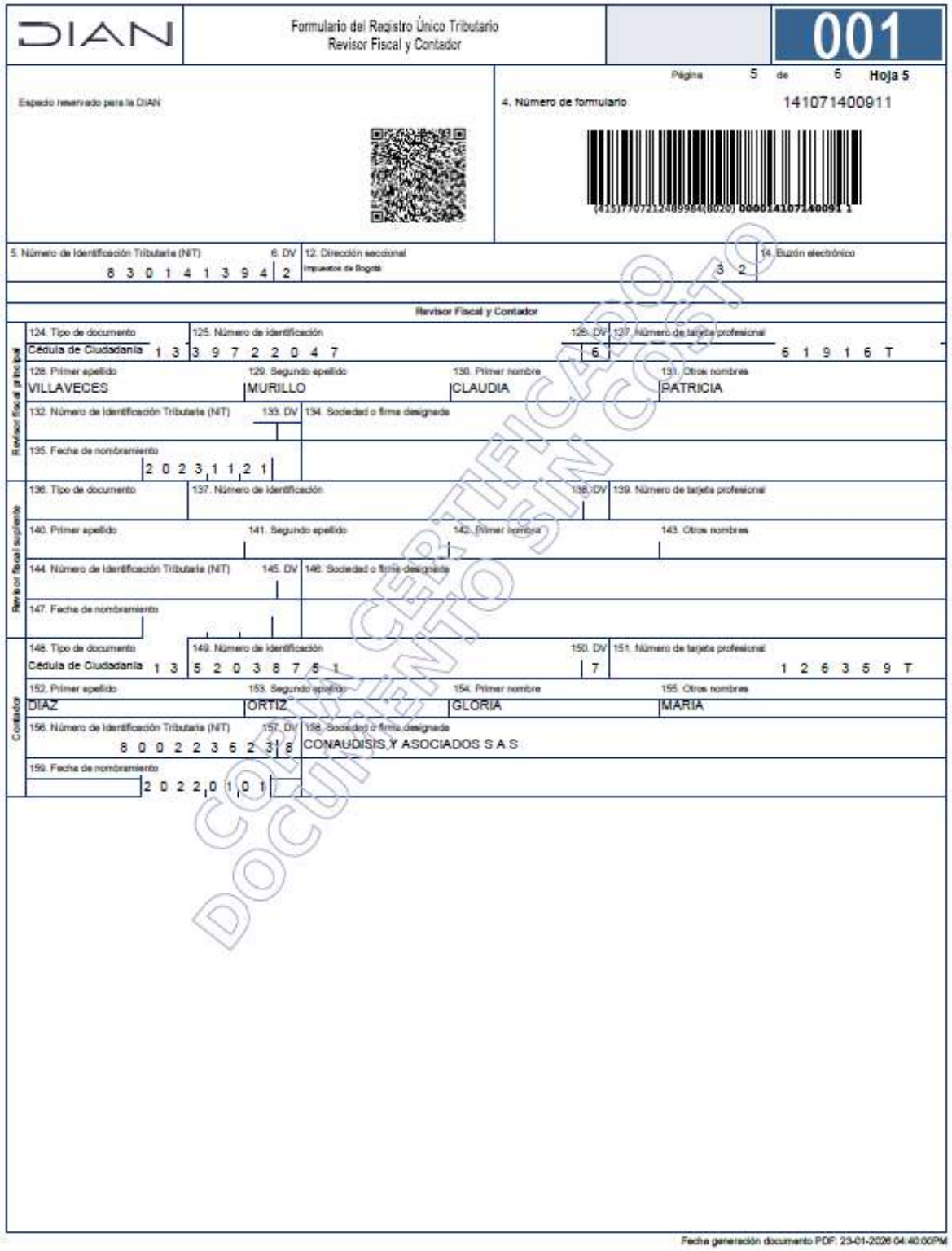
12. Dirección seccional: Impuestos de Bogotá | 13. Buzón electrónico: 3 2

Socios y/o Miembros de Juntas Directivas, Consorcios, Uniones Temporales

1	111. Tipo de documento: Cédula de Ciudada 1 3	112. Número de identificación: 7 9 7 8 0 2 5 8	113. DV	114. Nacionalidad: COLOMBIA 1 6 9			
	115. Primer apellido: DIAZ	116. Segundo apellido: MONDRAGON	117. Primer nombre: MAURICIO	118. Otros nombres: EDUARDO			
	119. Razón social						
	120. Valor capital del socio: 5,000,000	121. % Participación: 5 0	122. Fecha de ingreso: 2 0 0 4 0 5 1 9	123. Fecha de retiro			
2	111. Tipo de documento: Cédula de Ciudada 1 3	112. Número de identificación: 4 1 4 6 7 2 2 3	113. DV	114. Nacionalidad: COLOMBIA 1 6 9			
	115. Primer apellido: MONDRAGON	116. Segundo apellido: GUZMAN	117. Primer nombre: MARIA	118. Otros nombres: DEL CARMEN			
	119. Razón social						
	120. Valor capital del socio: 5,000,000	121. % Participación: 5 0	122. Fecha de ingreso: 2 0 0 4 0 5 1 9	123. Fecha de retiro			
3	111. Tipo de documento	112. Número de identificación	113. DV	114. Nacionalidad			
	115. Primer apellido	116. Segundo apellido	117. Primer nombre	118. Otros nombres			
	119. Razón social						
	120. Valor capital del socio	121. % Participación	122. Fecha de ingreso	123. Fecha de retiro			
4	111. Tipo de documento	112. Número de identificación	113. DV	114. Nacionalidad			
	115. Primer apellido	116. Segundo apellido	117. Primer nombre	118. Otros nombres			
	119. Razón social						
	120. Valor capital del socio	121. % Participación	122. Fecha de ingreso	123. Fecha de retiro			
6	111. Tipo de documento	112. Número de identificación	113. DV	114. Nacionalidad			
	115. Primer apellido	116. Segundo apellido	117. Primer nombre	118. Otros nombres			
	119. Razón social						
	120. Valor capital del socio	121. % Participación	122. Fecha de ingreso	123. Fecha de retiro			

COPIA CERTIFICADO DOCUMENTO SIN COSTO

Fecha generación documento PDF: 23-01-2026 04:40:00PM



DIAN

Formulario del Registro Único Tributario
Revisor Fiscal y Contador

001

Página 5 de 6 Hoja 5

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario 141071400911

5. Número de Identificación Tributaria (NIT): 8 3 0 1 4 1 3 9 4 | 6. DV: 2

12. Dirección seccional: Impuestos de Bogotá | 13: 3 2

14. Buzón electrónico

Revisor Fiscal y Contador

Revisor fiscal principal

124. Tipo de documento: Cédula de Ciudadanía 1 3 | 125. Número de identificación: 3 9 7 2 2 0 4 7 | 126. DV: 6 | 127. Número de tarjeta profesional: 6 1 9 1 6 T

128. Primer apellido: VILLAVECES | 129. Segundo apellido: MURILLO | 130. Primer nombre: CLAUDIA | 131. Otros nombres: PATRICIA

132. Número de Identificación Tributaria (NIT) | 133. DV | 134. Sociedad o firma designada

135. Fecha de nombramiento: 2 0 2 3 1 1 2 1

Revisor fiscal suplente

136. Tipo de documento | 137. Número de identificación | 138. DV | 139. Número de tarjeta profesional

140. Primer apellido | 141. Segundo apellido | 142. Primer nombre | 143. Otros nombres

144. Número de Identificación Tributaria (NIT) | 145. DV | 146. Sociedad o firma designada

147. Fecha de nombramiento

Contador

148. Tipo de documento: Cédula de Ciudadanía 1 3 | 149. Número de identificación: 5 2 0 3 8 7 5 1 | 150. DV: 7 | 151. Número de tarjeta profesional: 1 2 6 3 5 9 T

152. Primer apellido: DIAZ | 153. Segundo apellido: ORTIZ | 154. Primer nombre: GLORIA | 155. Otros nombres: MARIA

156. Número de Identificación Tributaria (NIT): 8 0 0 2 2 3 6 2 3 | 157. DV: 8 | 158. Sociedad o firma designada: CONAUDISIS Y ASOCIADOS S A S

159. Fecha de nombramiento: 2 0 2 2 0 1 0 1

COPIA CERTIFICADO
DOCUMENTO SIN COSTO

Fecha generación documento PDF: 23-01-2026 04:40:00PM

DIAN

Formulario del Registro Único Tributario
Establecimientos

001

Página 6 de 6 Hoja 6

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario 141071400911

5. Número de Identificación Tributaria (NT): 8 3 0 1 4 1 3 9 4 | 6. DV: 2

12. Dirección seccional: Impuestos de Bogotá 3 2

14. Buzón electrónico

Establecimientos, agencias, sucursales, oficinas, sedes o negocios entre otros

1

160. Tipo de establecimiento: Establecimiento de comerci 0 2

161. Actividad económica: Actividades de apoyo diagnóstico 8 6 9 1

162. Nombre del establecimiento: INMUNOTECH LABORATORIES CALI

163. Departamento: Valle del Cauca 7 6

164. Ciudad/Municipio: Cali 0 0 1

165. Dirección: CL 23 D NORTE 5 C 56 OF 403

166. Número de matrícula mercantil: 1 2 2 7 4 2 8

167. Fecha de la matrícula mercantil: 2 0 2 4 0 7 2 6

168. Teléfono: 3 1 4 3 8 9 5 7 3 1

169. Fecha de cierre

2

160. Tipo de establecimiento

161. Actividad económica

162. Nombre del establecimiento

163. Departamento

164. Ciudad/Municipio

165. Dirección

166. Número de matrícula mercantil

167. Fecha de la matrícula mercantil

168. Teléfono

169. Fecha de cierre

3

160. Tipo de establecimiento

161. Actividad económica

162. Nombre del establecimiento

163. Departamento

164. Ciudad/Municipio

165. Dirección

166. Número de matrícula mercantil

167. Fecha de la matrícula mercantil

168. Teléfono

169. Fecha de cierre

COPIA CERTIFICADO DOCUMENTO SIN COSTO

Fecha generación documento PDF: 23-01-2026 04:40:00PM

ANEXO No. 3
COMPROMISO ANTICORRUPCIÓN

Bogotá D.C., 23 abril de 2026

Señores,
Hospital Universitario de Santander Gerencia
E. S. D.

REFERENCIA: PROCESO DE CONTRATACIÓN - OBJETO - "SUMINISTRO DE ANTICUERPOS PARA LA REALIZACIÓN DE INMUNOHISTOQUIMICA EN EL LABORATORIO DE PATOLOGÍA DE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER GRUPO A"

El suscrito: **INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S.** representado por **Sandra Milena Giraldo Cano** en calidad de Representante Legal domiciliada en Bogotá D.C., identificada con cedula de ciudadanía No. 1.032.377.536 de Bogotá D.C., quien en adelante se llamará colectivamente el Proponente, manifiesto la voluntad de asumir, de manera unilateral, el presente COMPROMISO ANTICORRUPCION teniendo en cuenta las siguientes

CONSIDERACIONES:

1.) Que la ESE HUS, convocó el proceso, con el objeto de: **"SUMINISTRO DE ANTICUERPOS PARA LA REALIZACIÓN DE INMUNOHISTOQUIMICA EN EL LABORATORIO DE PATOLOGÍA DE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER GRUPO A".**

2.) Que es de interés del PROPONENTE apoyar la acción del Estado Colombiano y de la ESE HUS, en el implemento de mecanismos y normas para el fortalecimiento de la transparencia en los procesos contractuales y en la lucha contra la corrupción. 3.) Que el PROPONENTE tiene interés en el presente proceso contractual referido en el primer considerando, y se encuentra dispuesto a suministrar la información necesaria para la transparencia del proceso, y en tal sentido suscribe el presente documento unilateral anticorrupción, que se regirá por las siguientes:

CLAUSULAS:

CLAUSULA PRIMERA: El proponente apoyará la acción del Estado Colombiano y de la ESE HUS, para fortalecer la transparencia y la responsabilidad de rendir cuentas, y en este contexto deberá asumir explícitamente los siguientes compromisos, sin perjuicio de su obligación de cumplir la Constitución Política y la Ley, así:

1. El proponente se compromete a no ofrecer y no dar dádivas, sobornos o cualquier forma de halago, retribuciones o prebenda a servidores públicos o asesores de la Entidad Contratante, directamente o a través de sus empleados, contratistas o tercero.

2. El proponente se compromete a no efectuar acuerdos, o realizar actos o conductas que tengan por objeto o efecto la colusión en el presente Proceso de Contratación.

3. El proponente se compromete a revelar la información que sobre el presente Proceso de Contratación nos soliciten los organismos de control de la República de Colombia.

4. El proponente se compromete a comunicar a nuestros empleados y asesores el contenido del presente Compromiso Anticorrupción, explicar su importancia y las consecuencias de su incumplimiento por nuestra parte, y la de nuestros empleados o asesores.

5. El proponente se compromete a ceder el contrato si llegare a sobrevenir una inhabilidad o incompatibilidad prevista en la Constitución o en la Ley, previa autorización escrita de la ESE HUS, y si ello no fuere posible renunciaré a la ejecución del mismo, de conformidad con lo previsto en el artículo 9º.de la Ley 80 de 1993.

6. El proponente se compromete a desarrollar todas sus actividades en el marco de principios éticos y a asumir con seriedad y responsabilidad todos los compromisos relacionados con el presente contrato.

7. El proponente se compromete a suministrar al HUS, cualquier información sobre actos de corrupción, soborno, subjetividad, presión o favorecimiento en el desarrollo del proceso contractual, del que tenga o llegare a tener conocimiento.

8. El proponente se compromete a cumplir todas las obligaciones, cargas y los términos en general, previstos en la invitación de la referencia y en el contrato.

9. El proponente se compromete a desarrollar todas las actividades en el marco de principios éticos y a asumir con seriedad y responsabilidad todos los compromisos relacionados con el presente contrato.

CLAUSULA SEGUNDA: El proponente asume a través de la suscripción del presente compromiso, las consecuencias previstas en la invitación, si se comprobare, de la manera prevista en los mismos, el incumplimiento de los compromisos en materia de anticorrupción. En constancia de lo anterior y como manifestación de aceptación de los compromisos unilaterales previstos en el presente documento, se firma el mismo en la ciudad de Bogotá D.C. el día 25 del mes de febrero de 2025.

SANDRA MILENA GIRALDO CANO
C.C. 1.032.377.536
RL Y GERENTE GENERAL
INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S.
TEL: 457 23 77 – 311 208 1996

INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S
NIT: 830.141.394-2

ANEXO No. 4
CERTIFICADO DE INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES

El suscrito a saber**: Sandra Milena Giraldo Cano** identificada con la cédula de ciudadanía No. **1.032.377.536**, expedida en **Bogotá D.C**., quien obra en calidad representante legal, quien en adelante se denominará EL PROPONENTE, manifiesta su voluntad de asumir de manera unilateral, el presente compromiso dentro del proceso, invitación a presentar propuesta. OBJETO: "**SUMINISTRO DE ANTICUERPOS PARA LA REALIZACIÓN DE INMUNOHISTOQUIMICA EN EL LABORATORIO DE PATOLOGÍA DE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER GRUPO A**" teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

1. Que es interés y expresa voluntad del proponente apoyar la acción de la ESE HUS para fortalecer la transparencia en las modalidades de selección, mediante el cual se escoge al contratista, y la responsabilidad de rendir cuentas.

2. Que es mi interés en calidad de proponente participar en el presente proceso de contratación precitado, así mismo, manifiesto bajo la gravedad del juramento que no me encuentro incurso en ninguna inhabilidades e incompatibilidad previstas en los artículos 8º, 9º y 10° de la Ley 80 de 1993, en especial en el artículo 18 de la Ley 1150 de 2007 y artículo 90 de la Ley 1474 de 2011 y en las demás normas que la modifiquen o adicionen, en cuanto sean pertinentes.

Por lo anterior CERTIFICO no estar incurso en inhabilidades e incompatibilidades con la sola presentación de la propuesta.

La presente certificación se expide a los (26) veintiséis días del mes de febrero del año 2025, para efectos del y para los fines de la celebración del contrato si a este hay lugar.

El proponente

FIRMA:
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL NOMBRE O RAZON SOCIAL: INMUNOTECH LABBORATORIES S.A.S.
NIT O C.C.: 830.141.394-2
CIUDAD: BOGOTÁ D.C.
DIRECCIÓN: CRA. 9 No. 48 – 40 PISO 5
TELÉFONO: 60 (1) 457 23 77
CELULAR: 311 208 1996
TELEFAX: N/A
E-MAIL: administracion@inmunotechlab.com

INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S NIT: 830.141.394-2

FORMULARIO ÚNICO DE CONOCIMIENTO
GDR-GDR-FO-06, Versión 3
GESTIÓN DIRECTIVA

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

*DISPOSICIONES CONTENIDAS EN LA CIRCULAR EXTERNA 009 de 2016 Y CIRCULAR 20211700000005-5 de 2021 DE LA SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD

Fecha de diligenciamiento DD / MM / AA	Ciudad **BOGOTA**	Tipo de Solicitud ☐ Vinculación ☐

1.INFORMACIÓN BÁSICA

Persona natural y persona jurídica (para persona jurídica serán los datos del representante legal)

Primer apellido: **GIRALDO**	Segundo apellido: **CANO**	Nombre(s): **SANDRA MILENA**
Género F. ☒ M. ☐	Tipo de Documento C.C.☒ NIT. ☐ C.E. ☐ Pasaporte. ☐ Carnet Diplomático ☐Otro ¿Cuál? ___	Número: **1.032.377.536**
Fecha de expedición: 06 / 01 / 2009	Lugar de expedición: **BOGOTA**	Fecha de nacimiento: 05 / 10 / 1986
Nombre o razón social **INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S**	NIT **830.141.394**	DIV **2**
Actividad económica (CIIU Código): **8691**		
Teléfono móvil: **3102663703**	Dirección de residencia: **CR 9 # 48-40 PISO 5**	
Teléfono fijo: **601- 4572377**	Dirección oficina: **CR 9 # 48-40 PISO 5**	
Ciudad **BOGOTA**	Departamento **BOGOTA**	Empresa donde labora **INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S**
Dirección oficina **CR 9 # 48-40 PISO 5**	Teléfono **3102663703**	Email **marketing@inmunotechlab.com**
Ciudad de la empresa **BOGOTA**	Tipo de Empresa ☐ Pública ☒Privada ☐ Mixta Otro ¿Cuál?	
Ingresos mensuales pesos: **534.941.516**		Activos (pesos): **2.932.688.152**
Egresos mensuales pesos: **238.820.602**		Pasivos (pesos): **1.805.502.414**
Otros ingresos mensuales pesos: **25.166.883**		Patrimonio (pesos): **2.285.853.875**

Identificación de los accionistas o asociados que tengan directa o indirectamente más de 10% del capital social, aporte o participación (en caso de requerir más espacio debe anexarse la relación:

2. ACTIVIDAD ECONÓMICA (Persona natural y / o Jurídica)

Actividad Económica:
☒ Asalariado ☐ Socio ☐ Independiente ☐ Hogar ☐ Inversionista ☐ Pensionado ☐ Rentista ☐ Estudiante

Régimen: Común ☐ Simplificado ☐ Gran contribuyente ☐ No responsable ☒ Beneficiario Ley 1429 de 2010 ☐ Autor retenedor ☐
(En caso afirmativo, señale el No. de Resolución:) OTRO _____

Declarante de renta: Si ☒No ☐

3. PERSONA POLÍTICAMENTE EXPUESTA (Persona Natural y/o Persona Jurídica)-Valores en Pesos

¿Por su cargo o actividad maneja recursos públicos? ☐ Si ☒ No	¿Por su cargo o actividad ejerce algún grado de poder público? ☐ Si ☒ No		
¿Por su actividad u oficio goza usted de reconocimiento público general?	Indique:	¿Es servidor público? ☐ Si ☒ No	
¿Tiene usted la condición de personas expuesta políticamente?	Indique: Cargo	Fecha Inicio	Fecha Fin
¿Tiene algún vínculo con una persona considerada públicamente expuesta? ☐ Si ☒ No	Indique: Nombre	Cargo	

¿Es usted representante legal de una organización internacional? ☐ Si ☒ No Indique:

¿Está usted sujeto a obligaciones tributarias en otro país o países? ☐ Si ☒ No Indique:

FORMULARIO ÚNICO DE CONOCIMIENTO
GDR-GDR-FO-06, Versión 3
GESTIÓN DIRECTIVA

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

*DISPOSICIONES CONTENIDAS EN LA CIRCULAR EXTERNA 009 de 2016 Y CIRCULAR 20211700000005-5 de 2021 DE LA SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD

Tipo ID	Número ID	Razón Social o nombres completos	% Participación	¿Por su cargo o actividad maneja recursos públicos?	¿Por su actividad u oficio goza de reconocimiento público general?	¿Tiene algún vínculo con una persona considerada públicamente expuesta?	¿Está usted sujeto a obligaciones tributarias en otro país o países indique cual(es)?
C.C	79.780.258	MAURICIO EDUARDO DIAZ	95	Si ☐ No ☒	Si ☐ No ☒	Si ☐ No ☒	NO
				Si ☐ No ☐	Si ☐ No ☐	Si ☐ No ☐	
				Si ☐ No ☐	Si ☐ No ☐	Si ☐ No ☐	
				Si ☐ No ☐	Si ☐ No ☐	Si ☐ No ☐	
				Si ☐ No ☐	Si ☐ No ☐	Si ☐ No ☐	

4. DECLARACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES Y/O FONDOS

Declaro expresamente que:
1. La actividad profesión u oficio del suscrito (persona o compañía) es lícita y se ejerce dentro del marco legal y los recursos de la misma no provienen de actividades ilícitas de las contempladas en el Código Penal Colombiano.
2. La información suministrada en la solicitud y en este documento es veraz y verificable y la suscrita (persona o compañía) se compromete a actualizarla anualmente.
3. Los recursos que se deriven del desarrollo de este contrato no se destinaran a la financiación del terrorismo, grupos terroristas o actividades terroristas.
4. Los recursos que posee la suscrita (persona o compañía) provienen de las actividades descritas anteriormente.
5. Los bienes y/o fondos relacionados o suministrados a la ESE HUS en desarrollo de las operaciones comerciales tienen como ORIGEN la siguiente fuente: **APOYO DIAGNOSTICO Y VENTA DE PRODUCTOS** y provienen del siguiente país: **COLOMBIA**

5. ACTIVIDADES EN OPERACIONES INTERNACIONALES

¿Realiza operaciones en Moneda extranjera? ☒ Si
☐ No ¿Cuáles?
☒ Importaciones ☐ Exportaciones ☐ Inversiones ☐ Préstamos ☐ Pago de Servicios ☐ Transferencias ☐ Otras ¿Cuáles?

¿Posee productos financieros en el exterior? ☐ Si ☒ No

¿Posee cuentas en moneda extranjera? ☐ Si ☒ No En caso positivo describalo a continuación

Tipo de producto	Identificación o número de producto	Entidad	Monto	Ciudad	País	Moneda

6. DOCUMENTOS REQUERIDOS

1. En Todos los casos es necesario adjuntar fotocopia de documento de identificación ampliado al 150% (Para personas jurídicas se debe adjuntar la del representante legal y original o fotocopia del RUT y certificado de existencia y representación legal con vigencia no superior a treinta (30) días.
2. En caso de ser apoderado, adjuntar el poder.
3. Declaración de renta del último año.

FORMULARIO ÚNICO DE CONOCIMIENTO
GDR-GDR-FO-06, Versión 3
GESTIÓN DIRECTIVA

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

*DISPOSICIONES CONTENIDAS EN LA CIRCULAR EXTERNA 009 de 2016 Y CIRCULAR 20211700000005-5 de 2021 DE LA SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD

7. DECLARACIONES

PROTECCIÓN DE DATOS FINANCIEROS Y PERSONALES: Con la suscripción de este documento, autorizo al ESE HUS, para que soliciten, procesen, verifiquen, consulten, suministren, reporten o actualicen cualquier información relacionada con mi comportamiento financiero, crediticio o comercial conforme a lo dispuesto por la ley 1581 de 2012.

ORIGEN DE LOS RECURSOS: Declaro que mis recursos provienen de actividades lícitas y están ligados al desarrollo normal de mis actividades, y que, por lo tanto, los mismos no provienen de ninguna actividad ilícita de las contempladas en el Código Penal Colombiano o en cualquier norma que lo sustituya, adicionen o modifiquen. Por ende, declaro bajo la gravedad de juramento que no me encuentro incluido en la lista vinculante del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas y la lista restrictiva de la OFAC, que no he sido vinculado a investigación ante cualquier autoridad y que el Hospital se encuentra facultado para efectuar las verificaciones que considere pertinentes y para dar por terminada cualquier relación contractual o jurídica si verifica que me encuentro en dichas listas.

Con la firma del presente documento, declaro que todos los datos consignados son ciertos, que la información que adjunto es veraz y verificable, y que autorizo su verificación ante cualquier persona natural o jurídica, pública o privada, sin limitación alguna, obligándome a actualizar la información y/o a confirmarla cada vez que así sea solicitado. (Si es persona jurídica, firma el representante legal).

Firma
Nombre: SANDRA MILENA GIRALDO CANO
P.P.☐ C.C.☒ C.E.☐ T.I.☐ No.
Fecha de Firma: DD / MM / AA

VERIFICACIÓN

Hora:	Hora:	Hora:
Nombre del Funcionario Responsable:		
Tipo de Documento	P.P.☐ C.C.☐ C.E.☐ T.I.☐	
No. De Documento		
Firma:		
Cargo:		

Se certifica que se llevó a cabo la revisión de las listas vinculantes respecto de la(s) persona(s), naturales y jurídicas acá señaladas
Si☐ No☐

8. FIRMA Y HUELLA

Como constancia de haber leído, entendido y aceptado lo anterior, declaro que la información que he suministrado es exacta en todas sus partes y firmo el presente documento

9. OBSERVACIONES

INFORMACIÓN RESERVADA PARA LA E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER

Verificación en Listas:
¿El Cliente potencial presenta coincidencia en listas? Si☐ No☐
En caso de ser positiva la respuesta indique en cual _____

En caso de alguna inconsistencia o coincidencia positiva en las listas favor informar por escrito al Superior Inmediato y al Oficial de Cumplimiento.

Nombre del Profesional o Auxiliar Administrativo que realiza la verificación _____

Área: _____ Fecha: DD / MM / AA Hora: _____

FORMULARIO ÚNICO DE CONOCIMIENTO
GDR-GDR-FO-06, Versión 3
GESTIÓN DIRECTIVA

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

*DISPOSICIONES CONTENIDAS EN LA CIRCULAR EXTERNA 009 de 2016 Y CIRCULAR 20211700000005-5 de 2021 DE LA SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD

Esta página está diseñada para establecer el instructivo de diligenciamiento del formato y plasmar el control de modificaciones, en caso de ser necesaria su uso en físico proceda a imprimirla o por el contrario **evite su impresión**, con el fin de contribuir con el **Programa de Ahorro y Uso Eficiente de Papel** que actualmente maneja la E.S.E HUS.

CONTROL DE MODIFICACIONES					
Versión	**Fecha**	**Descripción de la Modificación**	**Elaborado por**	**Revisado por**	**Aprobado por**
1	Diciembre de 2017	Emisión del formato	-	-	-
2	Diciembre de 2021	Actualización de acuerdo a los lineamientos institucionales y a la normatividad vigente.	Andrea Hernández Parra Profesional Especializado Jorge Manuel Durán Jaimes Contratista	John Mauricio Robles Ramírez Subgerente Administrativo y Financiero	Edgar Julián Niño Carrillo Gestión Directiva
3	Octubre de 2022	Se incluye la Circular Externa 20211700000005-5 de 2021 de la Superintendencia Nacional de Salud, en el encabezado del documento.	Andrea Hernández Parra Profesional Especializado	María Clara Niño Gómez Jefe Oficia Asesora Jurídica	Juan Carlos Supelano Villamizar Subgerente Administrativo y Financiero

INMUNOTECH

CERTIFICADO INHABILIDADES POR DELITOS SEXUALES



Policía Nacional

Inicio | Preguntas frecuentes | Contacto | Normatividad

CONSULTA EN LÍNEA DE INHABILIDADES DE QUIENES HAYAN SIDO CONDENADOS POR DELITOS SEXUALES COMETIDOS CONTRA MENORES DE 18 AÑOS

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que siendo las 10:04:44 horas del 17/04/2026, el ciudadano identificado con cédula de ciudadanía No. **1032377536,** Apellidos y Nombres **GIRALDO CANO SANDRA MILENA**

NO REGISTRA INHABILIDAD

La presente consulta se tendrá en consideración por la entidad o empresa **INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S**, con NIT **830141394-2** y su utilización es exclusivamente dentro del proceso de selección al cargo, oficio o profesión, en cumplimiento de la Ley 1918 del 12/07/2018 *"por medio de la cual se establece el régimen de inhabilidades a quienes hayan sido condenados por delitos sexuales cometidos contra menores, se crea el registro de inhabilidades y se dictan otras disposiciones"* y su Decreto Reglamentario 753 del 30/04/2019 *"por medio del cual se reglamenta la Ley 1918 de 2018"*, con observancia de las Leyes 1581 del 17/10/2012, 1712 del 06/03/2014 y demás normatividad rectora frente al tratamiento de datos.

Imprimir

CERTIFICADO REDAM

TIC

MINISTERIO DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES - MINTIC

CERTIFICA QUE

Una vez consultada la base de datos de deudores alimentarios morosos REDAM, el(la) ciudadano(a) con número de identificación CC 1032377536 **NO SE ENCUENTRA INSCRITO EN EL REGISTRO DE DEUDORES ALIMENTARIOS MOROSOS**

Esta certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando el tipo y número consignados en el respectivo documento de identificación, coincidan con los aquí registrados.

Se expide en Bogotá el 17/04/2026 01:55 PM

Código Verificación: **24Y1RBTNWZ**

Válida hasta: **16/07/2026**

Dirección de Gobierno Digital

MINISTERIO DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES - MINTIC

CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A2678672084F6C

16 DE ABRIL DE 2026 HORA 13:33:41

AA26786720 PÁGINA: 1 DE 7

* *

****

ESTE CERTIFICADO FUE GENERADO ELECTRONICAMENTE Y CUENTA CON UN CODIGO DE VERIFICACION QUE LE PERMITE SER VALIDADO SOLO UNA VEZ, INGRESANDO A WWW.CCB.ORG.CO

****

RECUERDE QUE ESTE CERTIFICADO LO PUEDE ADQUIRIR DESDE SU CASA U OFICINA DE FORMA FACIL, RAPIDA Y SEGURA EN WWW.CCB.ORG.CO

****

PARA SU SEGURIDAD DEBE VERIFICAR LA VALIDEZ Y AUTENTICIDAD DE ESTE CERTIFICADO SIN COSTO ALGUNO DE FORMA FÁCIL, RÁPIDA Y SEGURA EN WWW.CCB.ORG.CO/CERTIFICADOSELECTRONICOS/

****

* * * ESTA INSCRIPCION ESTA SIENDO ACTUALIZADA * * *

CERTIFICADO DE INSCRIPCION Y CLASIFICACION REGISTRO UNICO DE PROPONENTES

CERTIFICA:

LA CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA, CON FUNDAMENTO EN LO DISPUESTO EN EL ARTICULO 6.1 DE LA LEY 1150 DE 2007, REGLAMENTADA POR DECRETO 1082 DE 2015, CON BASE EN LA INFORMACION SUMINISTRADA POR EL INSCRITO Y POR LAS ENTIDADES ESTATALES.

CERTIFICA:

IDENTIFICACION

QUE: INMUNOTECH LABORATORIES S A S
NIT: 830141394 2
NUMERO DEL PROPONENTE EN LA CAMARA DE COMERCIO: 00059254

CERTIFICA:

INSCRIPCION Y RENOVACION

FECHA DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE LOS PROPONENTES: 2023/05/04
FECHA DE ULTIMA RENOVACION EN EL REGISTRO DE LOS PROPONENTES: 2025/04/23

CERTIFICA:

CONSTITUCION Y REPRESENTACION LEGAL

PERSONAS JURIDICAS INSCRITAS EN EL REGISTRO MERCANTIL O EN EL REGISTRO DE ENTIDADES SIN ANIMO DE LUCRO.

INFORMACION CONSTITUCION.

POR ESCRITURA PÚBLICA NO. 0002481 DEL 19 DE MAYO DE 2004 DE NOTARÍA 13 DE BOGOTÁ D.C., INSCRITO EN ESTA CÁMARA DE COMERCIO EL 27 DE MAYO DE 2004, CON EL NO. 00936268 DEL LIBRO IX, SE CONSTITUYÓ LA SOCIEDAD DE NATURALEZA COMERCIAL DENOMINADA INMUNOTECH LABORATORIES LTDA.

POR ACTA NO. 11 DE JUNTA DE SOCIOS DEL 19 DE SEPTIEMBRE DE 2011, INSCRITA EL 29 DE NOVIEMBRE DE 2011 BAJO EL NÚMERO 01531315 DEL LIBRO IX, LA SOCIEDAD DE LA REFERENCIA SE TRANSFORMÓ DE SOCIEDAD LIMITADA A SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA BAJO EL NOMBRE DE: INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S.
LA PERSONA JURÍDICA NO SE ENCUENTRA DISUELTA Y SU DURACIÓN ES INDEFINIDA.

REPRESENTACION LEGAL

LA SOCIEDAD TENDRÁ UN GERENTE, QUIEN EJERCERÁ LA REPRESENTACIÓN LEGAL DE LA SOCIEDAD, EL CUAL SERÁ ELEGIDO POR LA ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS PARA PERÍODOS DE UN (1) AÑO. IGUALMENTE TENDRÁ UN SUPLENTE QUIEN SERÁ EL SUBGERENTE, CON LAS MISMAS FACULTADES DEL GERENTE, SIN PERJUICIO DE QUE LA ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS, PUEDA REMOVERLOS LIBREMENTE EN CUALQUIER MOMENTO.POR ACTA NO. 22 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2018, DE ASAMBLEA DE
ACCIONISTAS, INSCRITA EN ESTA CÁMARA DE COMERCIO EL 17 DE SEPTIEMBRE DE 2018 CON EL NO. 02377158 DEL LIBRO IX, SE DESIGNÓ A:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
GERENTE	SANDRA MILENA GIRALDO CANO	C.C. NO. 1032377536

POR ACTA NO. 23 DEL 18 DE NOVIEMBRE DE 2019, DE ASAMBLEA DE ACCIONISTAS, INSCRITA EN ESTA CÁMARA DE COMERCIO EL 26 DE DICIEMBRE DE 2019 CON EL NO. 02536938 DEL LIBRO IX, SE DESIGNÓ A:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
REPRESENTANTE LEGAL SUPLENTE (SUBGERENTE).	MAURICIO EDUARDO DIAZ MONDRAGON	C.C. NO. 79780258

FACULTADES:
LA REPRESENTACIÓN LEGAL DE LA SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA ESTARÁ A CARGO DE UN GERENTE, PERSONA NATURAL O JURÍDICA, ACCIONISTA O NO, QUIEN TENDRÁ SU RESPECTIVO SUPLENTE EL CUAL TENDRÁ LAS MISMAS FUNCIONES Y FACULTADES DEL GERENTE, DESIGNADOS POR LA ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS. LAS FUNCIONES DEL GERENTE TERMINARÁN EN CASO DE DIMISIÓN O REVOCACIÓN POR PARTE DE LA ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS, DE DECESO O DE INCAPACIDAD EN AQUELLOS CASOS EN QUE EL GERENTE SEA UNA PERSONA NATURAL Y EN CASO DE LIQUIDACIÓN PRIVADA O JUDICIAL, CUANDO EL GERENTE SEA UNA PERSONA JURÍDICA. LA CESACIÓN DE LAS FUNCIONES DEL GERENTE, POR CUALQUIER CAUSA, NO DA LUGAR A NINGUNA INDEMNIZACIÓN DE CUALQUIER NATURALEZA, DIFERENTE DE AQUELLAS QUE LE CORRESPONDIEREN CONFORME A LA LEY LABORAL, SI FUERE EL CASO. LA REVOCACIÓN POR PARTE DE LA ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS NO TENDRÁ QUE ESTAR MOTIVADA Y PODRÁ REALIZARSE EN CUALQUIER TIEMPO. EN AQUELLOS CASOS EN QUE EL GERENTE SEA UNA PERSONA JURÍDICA, LAS FUNCIONES QUEDARÁN A CARGO DEL GERENTE DE ÉSTA. TODA REMUNERACIÓN A QUE TUVIERE DERECHO EL GERENTE DE LA SOCIEDAD DEBERÁ SER APROBADA POR LA ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS. FACULTADES; LA SOCIEDAD SERÁ ADMINISTRADA Y REPRESENTADA LEGALMENTE ANTE TERCEROS POR EL GERENTE QUIEN NO TENDRÁ RESTRICCIONES DE CONTRATACIÓN POR RAZÓN DE LA NATURALEZA NI DE LA CUANTÍA DE LOS

ACTOS QUE CELEBRE. POR LO TANTO, SE ENTENDERÁ QUE EL GERENTE PODRÁ CELEBRAR O EJECUTAR TODOS LOS ACTOS Y CONTRATOS COMPRENDIDOS EN EL OBJETO SOCIAL O QUE SE RELACIONEN DIRECTAMENTE CON LA EXISTENCIA Y EL FUNCIONAMIENTO DE LA SOCIEDAD. EL GERENTE SE ENTENDERÁ INVESTIDO DE LOS MÁS AMPLIOS PODERES PARA ACTUAR EN TODAS LAS CIRCUNSTANCIAS EN NOMBRE DE LA SOCIEDAD, CON EXCEPCIÓN DE AQUELLAS FACULTADES QUE, DE ACUERDO CON LOS ESTATUTOS, SE HUBIEREN RESERVADO LOS ACCIONISTAS. EN LAS RELACIONES FRENTE A TERCEROS, LA SOCIEDAD QUEDARÁ OBLIGADA POR LOS ACTOS Y CONTRATOS CELEBRADOS POR EL GERENTE. LE ESTÁ PROHIBIDO AL GERENTE Y A LOS DEMÁS ADMINISTRADORES DE LA SOCIEDAD, POR SÍ O POR INTERPUESTA PERSONA, OBTENER BAJO CUALQUIER FORMA O MODALIDAD JURÍDICA PRÉSTAMOS POR PARTE DE LA SOCIEDAD U OBTENER DE PARTE DE LA SOCIEDAD AVAL, FIANZA O CUALQUIER OTRO TIPO DE GARANTÍA DE SUS OBLIGACIONES PERSONALES. EL PRESIDENTE SOMETE A CONSIDERACIÓN DE LOS ACCIONISTAS EL PUNTO DE LA REFORMA DEL ARTÍCULO 40 DE LOS ESTATUTOS Y LA PROPUESTA ES APROBADA POR UNANIMIDAD.

LA INFORMACION ANTERIOR HA SIDO TOMADA DIRECTAMENTE DEL REGISTRO MERCANTIL O DE ENTIDADES SIN ANIMO DE LUCRO

CERTIFICA:

DOMICILIO

DIRECCION DEL DOMICILIO PRINCIPAL
CRA 9 NO. 48 40 P5
MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.
DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA
BARRIO: CHAPINERO MARLY
TELEFONO 1: 2327310
TELEFONO 2: 2852444
CELULAR: 3112081996
CORREO ELECTRONICO: MAURICIODIAZMONDRAGON@OUTLOOK.COM
A.A.: 0

DIRECCION PARA NOTIFICACION JUDICIAL
CRA 9 NO. 48 40 P 5
MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.
DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA
BARRIO: CHAPÍNERO MARLY
TELEFONO 1: 2327310
TELEFONO 2: 3112081996
CELULAR: 2852444
CORREO ELECTRONICO: MAURICIODIAZMONDRAGON@OUTLOOK.COM
A.A.: 0

LA INFORMACION ANTERIOR HA SIDO TOMADA DIRECTAMENTE DEL REGISTRO MERCANTIL O DE ENTIDADES SIN ANIMO DE LUCRO

CERTIFICA:

CLASIFICACION POR TAMAÑO DE LA EMPRESA

QUE EL INSCRITO SE CLASIFICO COMO:

PEQUEÑA EMPRESA

CERTIFICA:

INFORMACION FINANCIERA

QUE EN RELACIÓN A SU INFORMACIÓN FINANCIERA EL PROPONENTE REPORTÓ:

FECHA DE CORTE DE LA INFORMACIÓN FINANCIERA:	31/12/2024
ACTIVO CORRIENTE:	$1.925.316.217,00
ACTIVO TOTAL:	$3.801.167.809,00
PASIVO CORRIENTE:	$1.050.747.369,00
PASIVO TOTAL:	$1.786.973.764,00
PATRIMONIO:	$2.014.194.045,00
UTILIDAD/PERDIDA OPERACIONAL:	$160.423.721,00
GASTOS DE INTERESES:	$277.890,00

ESTA INFORMACION FUE OBJETO DE VERIFICACIÓN DOCUMENTAL POR PARTE DE LA CÁMARA DE COMERCIO DE BOGOTÁ.

CERTIFICA:

CAPACIDAD FINANCIERA

QUE EN RELACIÓN A LOS INDICADORES DE LA CAPACIDAD FINANCIERA EL PROPONENTE REPORTÓ CON CORTE A 31/12/2024:

INDICE DE LIQUIDEZ:	1,83
INDICE DE ENDEUDAMIENTO:	0,47
RAZON DE CORBERTURA DE INTERESES:	577,29

ESTA INFORMACIÓN FUE OBJETO DE VERIFICACIÓN DOCUMENTAL POR PARTE DE LA CÁMARA DE COMERCIO DE BOGOTÁ.

CERTIFICA:

CAPACIDAD ORGANIZACIONAL

QUE EN RELACIÓN A LOS INDICADORES DE LA CAPACIDAD ORGANIZACIONAL EL PROPONENTE REPORTÓ CON CORTE A 31/12/2024:

RENTABILIDAD DEL PATRIMONIO:	0,07
RENTABILIDAD DEL ACTIVO:	0,04

ESTA INFORMACIÓN FUE OBJETO DE VERIFICACIÓN DOCUMENTAL POR PARTE DE LA CÁMARA DE COMERCIO DE BOGOTÁ.

CERTIFICA:

CLASIFICACION

QUE EN RELACION A LOS BIENES, OBRAS Y SERVICIOS QUE OFRECERA A LAS ENTIDADES ESTATALES, IDENTIFICADOS CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL (CLASE), EL PROPONENTE REPORTO:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	DESCRIPCION
41	11	60	00	REACTIVOS DE ANALIZADORES CLÍNICOS Y DIAGNÓSTICOS
41	11	61	00	KITS DE ENSAYOS MANUALES, CONTROLES DE CALIDAD, CALIBRADORES Y NORMATIVAS
85	12	17	00	SERVICIOS DE PRESTADORES ESPECIALISTAS DE SERVICIOS DE SALUD
85	12	18	00	LABORATORIOS MÉDICOS

CERTIFICA:
EXPERIENCIA

QUE EN RELACION A LOS CONTRATOS EJECUTADOS EL PROPONENTE REPORTO:

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 1
CONTRATO CELEBRADO POR:
PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: INMUNOTECH LABORATORIES S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE: NOVO COLOMBIA SAS
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 62,55
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	11	60	00

SEGM	FAMI	CLAS	PROD
85	12	18	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 2
CONTRATO CELEBRADO POR:
PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: INMUNOTECH LABORATORIES S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE: NOVO COLOMBIA SAS
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 164,24
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD

SEGM	FAMI	CLAS	PROD

41 | 11 | 60 | 00	85 | 12 | 18 | 00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 3
CONTRATO CELEBRADO POR:
PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: INMUNOTECH LABORATORIES S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE: NOVO COLOMBIA SAS
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 131,07
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

|SEGM|FAMI|CLAS|PROD|	|SEGM|FAMI|CLAS|PROD|
41 | 11 | 60 | 00	85 | 12 | 18 | 00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 4
CONTRATO CELEBRADO POR:
PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: INMUNOTECH LABORATORIES S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE: NOVO COLOMBIA SAS
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 172,89
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

|SEGM|FAMI|CLAS|PROD|	|SEGM|FAMI|CLAS|PROD|
41 | 11 | 60 | 00	85 | 12 | 18 | 00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 5
CONTRATO CELEBRADO POR:
PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: INMUNOTECH LABORATORIES S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE: NOVO COLOMBIA SAS
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 42,53
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

|SEGM|FAMI|CLAS|PROD|	|SEGM|FAMI|CLAS|PROD|
41 | 11 | 60 | 00	85 | 12 | 18 | 00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 6
CONTRATO CELEBRADO POR:
PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: INMUNOTECH LABORATORIES S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE: SERVICIO DE PATOLOGIA OSCAR MESSA BOTERO SAS
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 98,96
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

|SEGM|FAMI|CLAS|PROD|

| 85 | 12 | 18 | 00 |

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 7
CONTRATO CELEBRADO POR:
PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: INMUNOTECH LABORATORIES S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE: SERVICIO DE PATOLOGIA OSCAR MESSA BOTERO SAS
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 288,32
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

|SEGM|FAMI|CLAS|PROD|

| 85 | 12 | 18 | 00 |

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 8
CONTRATO CELEBRADO POR:
PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: INMUNOTECH LABORATORIES S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE: SERVICIO DE PATOLOGIA OSCAR MESSA BOTERO SAS
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 129,74
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

|SEGM|FAMI|CLAS|PROD|

| 85 | 12 | 18 | 00 |

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 9
CONTRATO CELEBRADO POR:
PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: INMUNOTECH LABORATORIES S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE: SERVICIO DE PATOLOGIA OSCAR MESSA BOTERO SAS
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 132,34
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

|SEGM|FAMI|CLAS|PROD|

| 85 | 12 | 18 | 00 |

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 10
CONTRATO CELEBRADO POR:
PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: INMUNOTECH LABORATORIES S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE: CITOPAT DE COLOMBIA SAS
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 188,92
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD
85	12	18	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 11
CONTRATO CELEBRADO POR:
PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: INMUNOTECH LABORATORIES S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE: CITOPAT DE COLOMBIA SAS
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 103,41
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD
85	12	18	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 12
CONTRATO CELEBRADO POR:
PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: INMUNOTECH LABORATORIES S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE: CITOPAT DE COLOMBIA SAS
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 75,02
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD
85	12	18	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 13
CONTRATO CELEBRADO POR:
PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: INMUNOTECH LABORATORIES S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE: CITOPAT DE COLOMBIA LTDA
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 135,06
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD
85	12	18	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 14
CONTRATO CELEBRADO POR:
PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: INMUNOTECH LABORATORIES S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE: NOVO COLOMBIA SAS
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 107,03
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	11	60	00

SEGM	FAMI	CLAS	PROD
85	12	18	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 15
CONTRATO CELEBRADO POR:
PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: INMUNOTECH LABORATORIES S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE: EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER E.S.E.
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 64,40
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD
85	12	17	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 16
CONTRATO CELEBRADO POR:
PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: INMUNOTECH LABORATORIES S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE: EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER E.S.E.
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 88,64
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	11	60	00

SEGM	FAMI	CLAS	PROD
85	12	17	00

SEGM	FAMI	CLAS	PROD
85	12	18	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 17
CONTRATO CELEBRADO POR:
PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: INMUNOTECH LABORATORIES S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE: EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER E.S.E.
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 52,07
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD		SEGM	FAMI	CLAS	PROD		SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	11	60	00		85	12	17	00		85	12	18	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 18
CONTRATO CELEBRADO POR:
PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: INMUNOTECH LABORATORIES S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE: ESE HOSPITAL DPTAL UNIV DEL QUINDIO SAN JUAN DE DIOS
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 5,50
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD
85	12	18	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 19
CONTRATO CELEBRADO POR:
PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: INMUNOTECH LABORATORIES S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE: ESE HOSPITAL DPTAL UNIV DEL QUINDIO SAN JUAN DE DIOS
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 7,24
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD		SEGM	FAMI	CLAS	PROD		SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	11	60	00		85	12	17	00		85	12	18	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 20
CONTRATO CELEBRADO POR:
PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: INMUNOTECH LABORATORIES S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE: EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER E.S.E.
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 167,30
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD

| 41 | 11 | 60 | 00 |

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 21
CONTRATO CELEBRADO POR:
PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: INMUNOTECH LABORATORIES S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE: EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER E.S.E.
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 173,15
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	11	60	00

SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	11	61	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 22
CONTRATO CELEBRADO POR:
PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: INMUNOTECH LABORATORIES S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE: EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER E.S.E.
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 120,00
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	11	60	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 23
CONTRATO CELEBRADO POR:
PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: INMUNOTECH LABORATORIES S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE: ESE HOSPITAL DPTAL UNIV DEL QUINDIO SAN JUAN DE DIOS
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 5,00
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD

| 85 | 12 | 18 | 00 |

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 24
CONTRATO CELEBRADO POR:
PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: INMUNOTECH LABORATORIES S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE: ESE HOSPITAL DPTAL UNIV DEL QUINDIO SAN JUAN DE DIOS
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 2,15
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

|SEGM|FAMI|CLAS|PROD|

| 85 | 12 | 18 | 00 |

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 25
CONTRATO CELEBRADO POR:
PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: INMUNOTECH LABORATORIES S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE: EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER E.S.E.
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 86,20
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

|SEGM|FAMI|CLAS|PROD|

| 41 | 11 | 60 | 00 |

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 26
CONTRATO CELEBRADO POR:
PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: INMUNOTECH LABORATORIES S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE: ESE HOSPITAL DPTAL UNIV DEL QUINDIO SAN JUAN DE DIOS
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 6,46
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

|SEGM|FAMI|CLAS|PROD|

| 85 | 12 | 18 | 00 |

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 27
CONTRATO CELEBRADO POR:
PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: INMUNOTECH LABORATORIES S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE: UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 10,00
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y

SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	11	60	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 28
CONTRATO CELEBRADO POR:
PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: INMUNOTECH LABORATORIES S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE: EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER E.S.E.
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 33,64
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	11	60	00

ESTA INFORMACIÓN FUE OBJETO DE VERIFICACIÓN DOCUMENTAL POR PARTE DE LA CÁMARA DE COMERCIO DE BOGOTÁ.

*****LA ANTERIOR INFORMACION CERTIFICADA YA SE ENCUENTRA EN FIRME*****

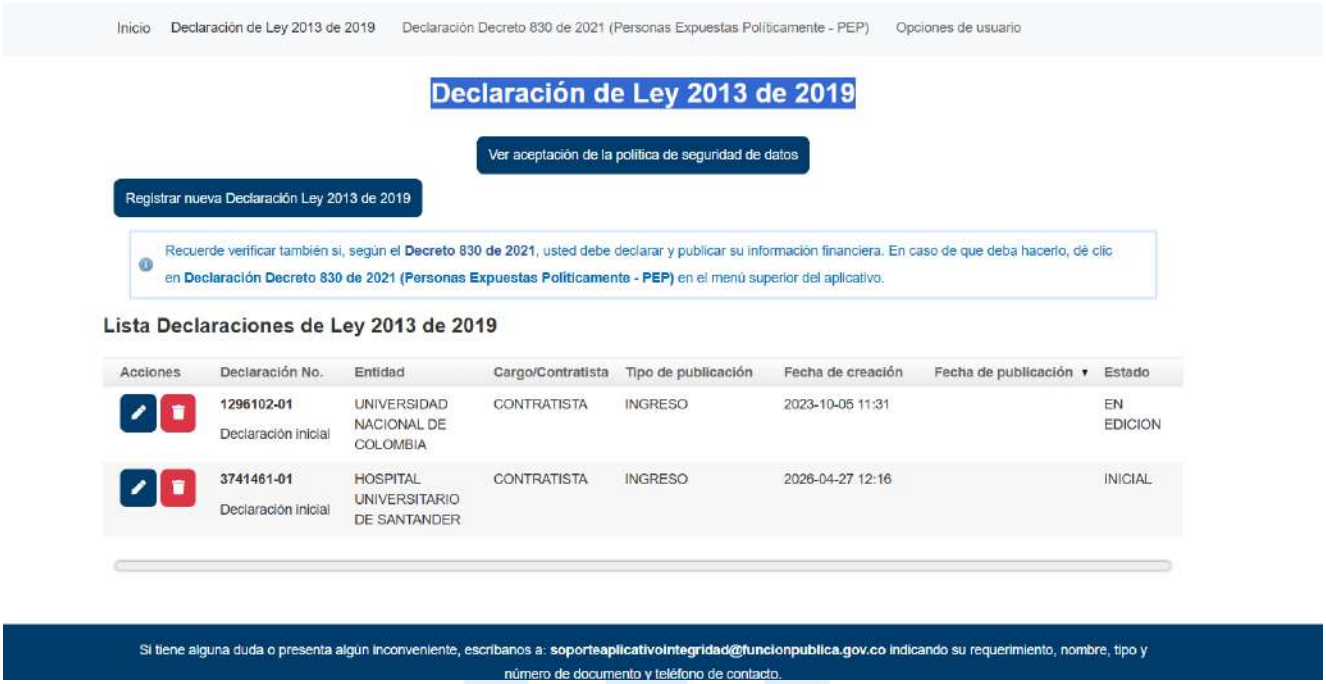
CERTIFICA:

QUE EL DIA 04 DEL MES DE MAYO DE 2023 EL PROPONENTE INSCRIBIO EL REGISTRO UNICO DE PROPONENTES BAJO EL NUMERO 00816401 DEL LIBRO PRIMERO DE LOS PROPONENTES, QUE ESTA INSCRIPCION SE PUBLICO EN EL REGISTRO UNICO EMPRESARIAL Y SOCIAL (RUES) EL DIA 04 DEL MES DE MAYO DE 2023.

QUE EL DIA 25 DEL MES DE ABRIL DE 2024 EL PROPONENTE RENOVO EL REGISTRO UNICO DE PROPONENTES BAJO EL NUMERO 00845582 DEL LIBRO PRIMERO DE LOS PROPONENTES, QUE ESTA INSCRIPCION SE PUBLICO EN EL REGISTRO UNICO EMPRESARIAL Y SOCIAL (RUES) EL DIA 25 DEL MES DE ABRIL DE 2024.

QUE EL DIA 23 DEL MES DE ABRIL DE 2025 EL PROPONENTE RENOVO EL REGISTRO UNICO DE PROPONENTES BAJO EL NUMERO 00876017 DEL LIBRO PRIMERO DE LOS PROPONENTES, QUE ESTA INSCRIPCION SE PUBLICO EN EL

DECLARACION DE BIENES Y RENTAS Y REGISTRO DE CONFLICTO DE INTERESES



CERTIFICADO Y COMPROMISO DE MANEJO CONFIDENCIAL DE LA INFORMACION

CONFIDENCIALIDAD PARA EL MANEJO DE INFORMACION DE LA ESE HUS GJU-ADQ-FO-25, Versión 1 GESTIÓN JURÍDICA

El suscrito:

Nombre del representante legal de la entidad proponente: **SANDRA MILENA GIRALDO CANO**

Identificado con cédula de ciudadanía No.**1.032.377.536** expedida en **BOGOTA D.C**., quien actúa en calidad de Representante Legal de la entidad proponente **INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S**, manifiesta de manera expresa su voluntad de asumir de forma unilateral el presente compromiso de confidencialidad, dentro del Proceso No. **SUMINISTRO DE ANTICUERPOS PARA LA REALIZACIÓN DE INMUNOHISTOQUIMICA EN EL LABORATORIO DE PATOLOGÍA DE LA E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER GRUPO A**, bajo las siguientes cláusulas y obligaciones:

1. Manejar y custodiar de forma estrictamente confidencial toda la información que le sea entregada o a la que tenga acceso, absteniéndose de utilizarla en beneficio propio o de terceros.
2. Solicitar de manera previa y por escrito la autorización correspondiente ante el Supervisor y/o Interventor del contrato para realizar cualquier publicación o divulgación de la información tratada por la E.S.E HUS.
3. Prevenir cualquier afectación a la integridad, exactitud y totalidad de la información, ya sea parcial o total.
4. Adoptar las medidas necesarias para garantizar la confidencialidad de la información y evitar su divulgación no autorizada.
5. Conocer y aplicar las políticas de seguridad de la información y los procedimientos establecidos por la E.S.E HUS para su manejo adecuado.
6. Abstenerse de permitir o facilitar el uso de los sistemas informáticos de la E.S.E HUS a personas no autorizadas por la institución.
7. Garantizar el acceso a la información pública de acuerdo con lo establecido en el procedimiento de clasificación de la información de la E.S.E HUS.
8. Al finalizar el contrato o en caso de cambio de ejecutor, garantizar que la información no sea borrada, alterada o sustraída, y entregarla en su totalidad al Supervisor del contrato, utilizando el formato GEII-FO-07 ENTREGA DE ACTIVOS DE INFORMACIÓN.
9. Abstenerse de utilizar los recursos informáticos (hardware, software o datos) y de telecomunicaciones (teléfono, fax, conexiones de red) para actividades no relacionadas directamente con el objeto contractual, tales como descarga de música, juegos, fotografías personales o software no autorizado.
10. Conocer y aplicar la Ley 1266 de 2008 (Habeas Data) y sus normas complementarias en el tratamiento y uso de datos personales a los que tenga acceso en virtud del contrato.
11. Conocer y aplicar la Ley 1273 de 2009, por la cual se modifica el Código Penal, se crea el bien jurídico tutelado denominado "protección de la información y de los datos" y se protegen integralmente los sistemas que utilicen tecnologías de la información y las comunicaciones.
12. Al inicio del contrato, presentar y entregar el inventario de equipos informáticos y la lista del personal que serán utilizados para la ejecución del objeto contractual.
13. Notificar al Supervisor del contrato cualquier novedad relacionada con el personal (ingresos, retiros o traslados) en un plazo no superior a cinco (5) días.

En constancia de aceptación y compromiso, se firma el presente anexo

INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S
NIT: 830.141.394-2

Firma del representante legal:

Nombre: **SANDRA MILENA GIRALDO CANO**

Cédula de ciudadanía: **1.032.377.536 de Bogota D.C**

Entidad proponente: **INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S**

Fecha: **23 de abril de 2026**

Esta página está diseñada para establecer el instructivo de diligenciamiento del formato y plasmar el control de modificaciones, en caso de ser necesaria su uso en físico proceda a imprimirla o por el contrario **evite su impresión**, con el fin de contribuir con el **Programa de Ahorro y Uso Eficiente de Papel** que actualmente maneja la ESE HUS.

CONTROL DE MODIFICACIONES					
Versión	**Fecha**	**Descripción de la Modificación**	**Elaborado por**	**Revisado por**	**Aprobado por**
1	Agosto de 2025	Creación Formato	Edwin Alexander Acevedo Lizarazo Auxiliar Administrativo	Lina Marcela Moreno Profesional Epscializado III	Yessica Paola Marquez Gutierrez Jefe Oficina Asesora Jurídica

11.2 REQUISITOS HABILITANTES DE ORDEN TECNICO

REGISTROS SANITARIOS

Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017017252 DE 3 de Mayo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
Alpha-Fetoprotein (EP209) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	0.1 mL CONC. 203R-14, 0.5 mL CONC. 203R-15, 1 mL CONC. 203R-16, 1 mL PRED. 203R-17, 7 mL PRED. 203R-18.
CD2 Mouse Monoclonal Antibody	0.1 mL CONC. 102M-14, 0.5 mL CONC. 102M-15, 1 mL CONC. 102M-16, 1 mL PRED. 102M-17, 7 mL PRED. 102M-18.
CD57 Mouse Monoclonal Antibody	0.1 mL CONC. 157M-94, 0.5 mL CONC. 157M-95, 1 mL CONC. 157M-96, 1 mL PRED. 157M-97, 7 mL PRED. 157M-98.
Cyclin D1 Rabbit Monoclonal Antibody	0.1 mL CONC. 241R-14, 0.5 mL CONC. 241R-15, 1 mL CONC. 241R-16, 1 mL PRED. 241R-17, 7 mL PRED. 241R-18.
MyoD1 (EP212) Rabbit Monoclonal Antibody	0.1 mL CONC. 386R-14, 0.5 mL CONC. 386R-15, 1 mL CONC. 386R-16, 1 mL PRED. 386R-17, 7 mL PRED. 386R-18.
Granzyme B Rabbit Monoclonal Primary Antibody	0.1 mL CONC. 262R-14, 0.5 mL CONC. 262R-15, 1 mL CONC. 262R-16, 1 mL PRED. 262R-17, 7 mL PRED. 262R-18.
HHV-8 Mouse Monoclonal Antibody	0.1 mL CONC. 265M-14, 0.5 mL CONC. 265M-15, 1 mL CONC. 265M-16, 1 mL PRED. 265M-17, 7 mL PRED. 265M-18.
CD117, c-kit Rabbit Monoclonal Antibody	0.1 mL CONC. 117R-14, 0.5 mL CONC. 117R-15, 1 mL CONC. 117R-16, 1 mL PRED. 117R-17, 7 mL PRED. 117R-18, 25 mL PRED. 17R-10.
CD138 (EP201) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	0.1 mL CONC. 138R-24, 0.5 mL CONC. 138R-25, 1 mL CONC. 138R-26, 1 mL PRED. 138R-27, 7 mL PRED. 138R-28.
Chromogranin A Mouse Monoclonal Antibody	0.1 mL CONC. 238M-94, 0.5 mL CONC. 238M-95, 1 mL CONC. 238M-96, 1 mL PRED. 238M-97, 7 mL PRED. 238M-98, 25 mL PRED. 238M-90.
Cytokeratin 5 & 6 Mouse Monoclonal Antibody	0.1 mL CONC. 356M-14, 0.5 mL CONC. 356M-15, 1 mL CONC. 356M-16, 1 mL PRED. 356M-17, 7 mL PRED. 356M-18, 25 mL PRED. 356M-10.
Cytokeratin (34betaE12) Mouse Monoclonal Antibody	0.1 mL CONC. 334M-84, 0.5 mL CONC. 334M-85, 1 mL CONC. 334M-86, 1 mL PRED. 334M-87, 7 mL PRED. 334M-88, 25 mL PRED. 334M-80.
Cytokeratin (CAM 5.2) Mouse Monoclonal Antibody	0.1 mL CONC. 452M-94, 0.5 mL CONC. 452M-95, 1 mL CONC. 452M-96, 1 mL PRED. 452M-97, 7 mL PRED. 452M-98, 25 mL PRED. 452M-90.
PAX-5 Rabbit Monoclonal Antibody	0.1 mL CONC. 312R-14, 0.5 mL CONC. 312R-15, 1 mL CONC. 312R-16, 1 mL PRED. 312R-17, 7 mL PRED. 312R-18.
PAX-8 Mouse Monoclonal Antibody	0.1 mL CONC. 363M-14, 0.5 mL CONC. 363M-15, 1 mL CONC. 363M-16, 1 mL PRED. 363M-17, 7 ML PRED. 363M-18, 25 mL PRED. 363M-10.
TOTAL DE REACTIVOS	15

REGISTRO SANITARIO NO.	INVIMA 2017RD-0004222
TIPO DE REGISTRO	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES)	INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S)	CELL MARQUE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES)	INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES)	INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA	II
ÁREA	INMUNOLOGÍA

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 302 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017017252 DE 3 de Mayo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

USO	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.:	20126730
RADICACIÓN NO.:	2017060112
FECHA DE RADICACIÓN:	02 05 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 3 DE MAYO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.04 [illegible] COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017055100 DE 26 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
20X TBSC IHC Wash Buffer + Tween 20	935B-06 200 mL,953B-09 1000mL,
TOTAL DE REACTIVOS	1

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017RD-0004738
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	CELL MARQUE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA:	I
ÁREA:	SOLUCIONES DE LAVADO
USO:	ESTA DISEÑADO PARA EL USO EN PROTOCOLOS DE TINCION DE INMUNOHISTOQUIMICA (IHC)
EXPEDIENTE NO.:	20138742
RADICACIÓN NO.:	2017187055
FECHA DE RADICACION:	20 12 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE DICIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.12.28 08:43:03 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019019875 DE 23 de Mayo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVOS	PRESENTACION YCOMPONENETES DEL KIT
MUC6 Mouse Monoclonal Antibody	0 1 ML conc 293M-94 0 5 ML conc 293M-95 1 ML conc 293M-96, 1 ML Pred 293M-97, 7 ML Pred 293M-98
CD3 Rabbit Monoclonal Antibody	0 1 ML conc 103R-94 0 5 ML conc 103R-95 1 ML conc 103R-96, 1 ML Pred 103R-97, 7 ML Pred 103R-98
CD8 Rabbit Monoclonal Antibody	0 1 ML conc 108R-14 0,5 ML conc 108R-15, 1 ML conc 108R-16, 1 ML Pred 108R-17 7 ML Pred 108R-18
FLI-1 Mouse Monoclonal Antibody	0 1 ML conc 254M-14, 0 5 ML conc 254M-15, 1 ML conc 254M-16, 1 ML Pred 254M-17, 7 ML Pred 254M-18
CD23 Mouse Monoclonal Antibody	0 1 ML conc 123M-14, 0 5 ML conc 123M-15 1 ML conc 123M-16, 1 ML Pred 123M-17, 7 ML Pred 123M-18
Actin, Smooth Muscle Mouse Monoclonal Antibody	0 1 ML conc 202M-94 0 5 ML conc 202M-95 1 ML conc 202M-96, 1 ML Pred 202M-97 7 ML Pred 202M-98 25 ML Pred 202M-90
CD43 Mouse Monoclonal Antibody	0 1 ML conc. 143M-14, 0,5 ML conc 143M-15, 1 ML conc 143M-16, 1 ML Pred 143M-17, 7 ML Pred 143M-18
CD99 Rabbit Monoclonal Primary Antibody	0 1 ML conc 199R-14, 0 5 ML conc 199R-15 1 ML conc 199R-16, 1 ML Pred 199R-17, 7 ML Pred 199R-18
CD38 Rabbit Monoclonal Antibody	0.1 ML conc 118R-14, 0.5 ML conc 118R-15, 1 ML conc 118R-16, 1 ML Pred. 118R-17, 7 ML Pred 118R-18
EMA Mouse Monoclonal Antibody	0 1 ML conc 247M-94 0 5 ML conc 247M-95 1 ML conc 247M-96, 1 ML Pred 247M-97 7 ML Pred 247M-98, 25 ML Pred 247M-90
TLE-1 Mouse Monoclonal Antibody	0.1 ML conc 401M-14, 0 5 ML conc 401M-15 1 ML conc 401M-16, 1 ML Pred 401M-17, 7 ML Pred 401M-18
Epstein-Barr Virus Mouse Monoclonal Antibody	0 1 ML conc 245M-14 0 5 ML conc 245M-15 1 ML conc 245M-16, 1 ML Pred 245M-17, 7 ML Pred 245M-18
PAX-2 Rabbit Monoclonal Primary Antibody	0 1 ML conc 311R-14, 0,5 ML conc 311R-15 1 ML conc 311R-16 1 ML Pred. 311R-17, 7 ML Pred. 311R-18
Napsin A Mouse Monoclonal Antibody	0 1 ML conc 352M-94 0 5 ML conc 352M-95 1 ML conc 352M-96, 1 ML Pred 352M-97 7 ML Pred 352M-98 25 ML Pred 352M-90
TDT Rabbit Monoclonal Antibody	0 1 ML conc 338R-24, 0 5 ML conc 338R-25 1 ML conc 338R-26 1 ML Pred. 338R-27 7 ML Pred 338R-28
TOTAL DE REACTIVOS	15

REGISTRO SANITARIO NO	INVIMA 2019RD-0005503
TIPO DE REGISTRO	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES)	INMUNOTECH LABORATORIES S A S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
FABRICANTE(S)	CELL MARQUE CORP CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

La salud es de todos

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019019875 DE 23 de Mayo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

IMPORTADOR(ES)	INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES)	INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
CATEGORIA	II
ÁREA	INMUNOLOGÍA
USO	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.	20163450
RADICACIÓN NO.	20191095359
FECHA DE RADICACIÓN	21 05 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE UNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCION QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 23 DE MAYO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO VLARAT,REVISÓ CORDINA_VARIOS

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.[illegible] 15:21:29 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.
Colombia

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019035183 DE 14 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVOS	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
1. c-Myc (EP121) Rabbit Monoclonal Antibody	0.1 ML conc. 395R-14, 0.5 ML conc. 395R-15, 1 ML conc. 395R-16, 1 ML Pred. 395R-17, 7 ML Pred. 395R-18
2. CD31 (EP78) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	0.1 ML conc. 131R-24, 0.5 ML conc. 131R-25, 1 ML conc. 131R-26, 1 ML Pred. 131R-27, 7 ML Pred. 131R-28
3. SOX-11 (MRQ-58) Mouse Monoclonal Antibody	0.1 ML conc. 382M-14, 0.5 ML conc. 382M-15, 1 ML conc. 382M-16, 1 ML Pred. 382M-17, 7 ML Pred. 382M-18, 25 ML Pred. 382M-10
4. CD45 (LCA) (2B11 & PD7/26) Mouse Monoclonal Antibody	0.1 ML conc. 145M-94, 0.5 ML conc. 145M-95, 1 ML conc. 145M-96, 1 ML Pred. 145M-97, 7 ML Pred. 145M-98, 25 ML Pred. 145M-90
5. Glial Fibrillary Acidic Protein (EP672Y) Rabbit Monoclonal Antibody	0.1 ML conc. 258R-14, 0.5 ML conc. 258R-15, 1 ML conc. 258R-16, 1 ML Pred. 258R-17, 7 ML Pred. 258R-18
6. HMB-45 (HMB-45) Mouse Monoclonal Antibody	0.1 ML conc. 282M-94, 0.5 ML conc. 282M-95, 1 ML conc. 282M-96, 1 ML Pred. 282M-97, 7 ML Pred. 282M-98
7. Inhibin, alpha (MRQ-63) Rabbit Monoclonal Antibody	0.1 ML conc. 271R-24, 0.5 ML conc. 271R-25, 1 ML conc. 271R-26, 1 ML Pred. 271R-27, 7 ML Pred. 271R-28
8. MUM1 (MRQ-43) Rabbit Monoclonal Antibody	0.1 ML conc. 358R-74, 0.5 ML conc. 358R-75, 1 ML conc. 358R-76, 1 ML Pred. 358R-77, 7 ML Pred. 358R-78
9. NSE (MRQ-55) Mouse Monoclonal Antibody	0.1 ML conc. 306M-24, 0.5 ML conc. 306M-25, 1 ML conc. 306M-26, 1 ML Pred. 306M-27, 7 ML Pred. 306M-28
10. Olig2 (EP112) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	0.1 ML conc. 387R-14, 0.5 ML conc. 387R-15, 1 ML conc. 387R-16, 1 ML Pred. 387R-17, 7 ML Pred. 387R-18
11. PSA (ER-PR8) Mouse Monoclonal Antibody	0.1 ML conc. 324M-14, 0.5 ML conc. 324M-15, 1 ML conc. 324M-16, 1 ML Pred.324M-17, 7 ML Pred. 324M-18
12. Claudin 1 Rabbit Polyclonal Antibody	0.1 ML conc. 359A-14, 0.5 ML conc. 359A-15, 1 ML conc. 359A-16, 1 ML Pred. 359A-17, 7 ML Pred. 359A-18
13. CDX-2 (EPR2764Y) Rabbit Monoclonal Antibody	0.1 ML conc. 235R-14, 0.5 ML conc. 235R-15, 1 ML conc. 235R-16, 1 ML Pred. 235R-17, 7 ML Pred. 235R-18, 25 ML Pred. 235R-10
14. Calretinin (SP13) Rabbit Monoclonal Antibody	0.1 ML conc. 232R-14, 0.5 ML conc. 232R-15, 1 ML conc. 232R-16, 1 ML Pred. 232R-17, 7 ML Pred. 232R-18
15. Phosphohistone H3 (PHH3) Rabbit Polyclonal Antibody	0.1 ML conc. 369A-14, 0.5 ML conc. 369A-15, 1 ML conc. 369A-16, 1 ML Pred. 369A-17, 7 ML Pred. 369A-18, 25 ML Pred. 369A-10
TOTAL DE REACTIVOS	15

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019RD-0005700
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): CELL MARQUE CORP. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
Conmutador
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019035183 DE 14 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

ACONDICIONADOR(ES):	INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA:	II
ÁREA:	INMUNOLOGÍA
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
EXPEDIENTE NO.:	20167835
RADICACIÓN NO.:	20191153967
FECHA DE RADICACION:	12 08 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 14 DE AGOSTO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.08.22 14:47:08 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
OFICINA ATENCIÓN AL CIUDADANO
COPIA SIMPLE
Fecha 23 AGO 2019 Hora
Funcionario

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
Conmutador:
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021029002 DE 15 de Julio de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO EN CUMPLIMIENTO A LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EJECUTORIA.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
1. ALK-p80 (EP302)	Z2238RT 0.1 ml, Z2238RS 0.5 ml, Z2238RL 1 ml, Z2238RP 7 ml.
2. AMACR (13H4)	Z2001RT 0.1 ml, Z2001RS 0.5 ml, Z2001RL 1 ml, Z2001RP 7 ml.
3. Androgen Receptor (AR) (EP120)	Z2239RT 0.1 ml, Z2239RS 0.5 ml, Z2239RL 1 ml, Z2239RP 7 ml.
4. Beta-catenin (ZM13)	Z2355MT 0.1 ml, Z2355MS 0.5 ml, Z2355ML 1 ml, Z2355MP 7 ml.
5. CAIX (EP161)	Z2236RT 0.1 ml, Z2236RS 0.5 ml, Z2236RL 1 ml, Z2236RP 7 ml.
6. CD1a (O10)	Z2096MT 0.1 ml, Z2096MS 0.5 ml, Z2096ML 1 ml, Z2096MP 7 ml.
7. CDK4 (DCS-31)	Z2226MT 0.1 ml, Z2226MS 0.5 ml, Z2226ML 1 ml, Z2226MP 7 ml.
8. CEA-P (Poly)	Z2565RT 0.1 ml, Z2565RS 0.5 ml, Z2565RL 1 ml, Z2565RP 7 ml.
9. EGFR (EP22)	Z2037RT 0.1 ml, Z2037RS 0.5 ml, Z2037RL 1 ml, Z2037RP 7 ml.
10. Glypican 3 (1G12)	Z2103MT 0.1 ml, Z2103MS 0.5 ml, Z2103ML 1 ml, Z2103MP 7 ml.
11. MDM2 (SMP14)	Z2189MT 0.1 ml, Z2189MS 0.5 ml, Z2189ML 1 ml, Z2189MP 7 ml.
12. Myosin, SMHC (SMMS-1)	Z2229MT 0.1 ml, Z2229MS 0.5 ml, Z2229ML 1 ml, Z2229MP 7 ml.
13. P16INK4a (MX007)	Z2016MT 0.1 ml, Z2016MS 0.5 ml, Z2016ML 1 ml, Z2016MP 7 ml.
14. S-100 (4C4.9)	Z2055MT 0.1 ml, Z2055MS 0.5 ml, Z2055ML 1 ml, Z2055MP 7 ml.
15. STAT6 (EP325)	Z2276RT 0.1 ml, Z2276RS 0.5 ml, Z2276RL 1 ml, Z2276RP 7 ml.
TOTAL DE REACTIVOS	15

REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2021RD-0007010**
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): ZETA CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA: II
ÁREA: INMUNOLOGÍA
USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 20206327
RADICACIÓN NO.: 20211136744
FECHA DE RADICACIÓN. : 13/07/2021

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021029002 DE 15 de Julio de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS APORTADAS EN LA SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO.

ARTICULO TERCERO.-CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DE INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO QUINTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 15 DE JULIO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: ELOPEZ, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/07/19 11:37:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020045423 DE 23 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO EN CUMPLIMIENTO A LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EJECUTORIA.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
PermaRedTM/HRP	Ref. K075 - 30ml, K075-110 - 110ml, COMPONENTES DE LOS KITS KIT: - PermaRedTM/HRP Substrate Buffer, 30ml - 110ml - PermaRedTM/HRP Chromogen, 1ml - 3ml - Empty Mixing Bottle, 1und
Elite Pap Pen	Ref. K039, 1und ✓
CC/Mount	Ref. K002 ✓
TissueBond Reagent	Ref. K013 ✓
TOTAL DE REACTIVOS	4

REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020RD-0006528**
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DIAGNOSTIC BIOSYSTEMS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA:	II
ÁREA:	INMUNOLOGÍA
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
EXPEDIENTE NO.:	20194481
RADICACIÓN NO.:	20201243016
FECHA DE RADICACIÓN. :	17/12/2020

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS APORTADAS EN LA SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO.

ARTICULO TERCERO.-CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DE INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020045423 DE 23 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO QUINTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 23 DE DICIEMBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL:ELOPEZ, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/12/23 17:52:07 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020045426 DE 23 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO EN CUMPLIMIENTO A LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EJECUTORIA.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
Trichrome Stain Kit	Ref. KT034, 100 TEST, COMPONENTES DEL KIT: - Líquido de Bouin, 125ml - Hematoxilina férrica de Weigert (A), 125ml - Hematoxilina férrica de Weigert (B), 125ml - Solución de escarlata de Biebrich-fucsina ácida, 125ml - Solución de ácido fosfomolíbdico- fosfotúngstico, 125ml - Solución azul de anilina, 125ml - Solución de ácido acético, 125ml
Giemsa Stain Kit	Ref. KT016, 100 TEST, COMPONENTES DEL KIT: - Solución madre May- Grunwald, 500ml - Solución madre Giemsa, 500ml - Solución tampón de fosfato, 500ml
Reticulum Stain Kit	Ref. KT031, 100 TEST, COMPONENTES DEL KIT: - Solución de permanganato de potasio, 125ml - Solución de metabisulfito de potasio, 125ml - Solución de sulfato férrico de amonio, 125ml - Solución de formalina, 125ml - Solución de cloruro de oro, 125ml - Solución de tiosulfato de sodio, 125ml - Solución de rojo rápido nuclear, 125ml - Solución de hidróxido de sodio, 125ml - Solución de nitrato de plata, 10ml X 5 Viales
Periodic Acid Schiff (PAS) Stain Kit	Ref. KT027, 100 TEST, COMPONENTES DEL KIT: - Solución de ácido periódico, 250ml - Solución de Schiff, 250ml - Hematoxilina de Mayer, 125ml - Reactivo de tinción azul, 125ml - Solución verde claro, 125ml
Iron Stain Kit	Ref. KT021, 100 TEST, COMPONENTES DEL KIT: - Solución de ferrocianuro de potasio, 500ml - Solución de acido clorhídrico, 500ml - Solución de rojo rápido nuclear, 125ml
Gram Stain Kit	Ref. KT018, 100 TEST, COMPONENTES DEL KIT: - Solución violeta de genciana, 125ml - Solución de yodo de Lugol, 125ml - Solución decolorante de Gram, 125ml - Contratinción fucsina fenicada, 125ml - Solución de tartrazina, 125ml
GMS Stain Kit	Ref. KT015, 100 TEST, COMPONENTES DEL KIT: - Solución de nitrato de plata, 125ml - Solución de metenamina, 125ml - Solución de cloruro de oro, 125ml - Solución de bórax, 15ml - Solución de bisulfito de sodio, 125ml - Solución de ácido crómico, 125ml - Solución de tiosulfato de sodio, 125ml - Solución verde claro, 125ml

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020045426 DE 23 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

Fontana-Masson Stain Kit	Ref. KT014, 100 TEST, COMPONENTES DEL KIT: - Solución de cloruro de oro, 125ml - Solución de nitrato de plata, 5 X 9ml - Solución de tiosulfato de sodio, 125ml - Solución de rojo rápido nuclear, 125ml
Fite´s Stain Kit	Ref. KT013, 100 TEST, COMPONENTES DEL KIT: - Solución de xileno y aceite de maní, 125ml - Solución fucsina fenicada, 125ml - Solución de alcohol ácido, 500ml - Solución de azul de metileno, 125ml
Elastic Stain Kit	Ref. KT012, 100 TEST, COMPONENTES DEL KIT: - Solución de hematoxilina, 250ml - Cloruro férrico, 125ml - Solución de yodo de Lugol, 125ml - Solución diferenciadora acuosa de cloruro férrico, 125ml - Solución de tiosulfato de sodio, 125ml - Solución de Van Gieson, 125ml
Amyloid Stain Kit	Ref. KT008, 100 TEST, COMPONENTES DEL KIT: - Congo Red Solution, 500ml - Hematoxilina, 500ml - Reactivo de tinción azul, 500ml
Alcian Blue (pH 2.5) Stain Kit	Ref. KT003, 100 TEST, COMPONENTES DEL KIT: - Alcian Blue, pH 2.5, 250ml - Solución de safranina O, 250ml - Solución de acido acético, 500ml
Alcian Blue (pH 1.0) Stain Kit	Ref. KT002, 100 TEST, COMPONENTES DEL KIT: - Alcian Blue, pH 1.0, 250ml - Solución de safranina O, 250ml - Solución de acido acético, 500ml
Mucicarmine Stain Kit	Ref. KT024, 100 TEST, COMPONENTES DEL KIT: - Hematoxilina, de Mayer, 125ml - Reactivo de tinción azul, 125ml - Solución de mucicarmina, 125ml - Solución de tartrazina, 125ml
Cooper Stain Kit	Ref. KT033, 100 TEST, COMPONENTES DEL KIT: - Solución de rodanina, 30ml - Solución de tampón de acetato, 2 X 500ml - Hematoxilina de Mayer, 125ml
TOTAL DE REACTIVOS:	15

REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2020RD-0006530**
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): DIAGNOSTIC BIOSYSTEMS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA: I
ÁREA: MATERIALES COLORANTES
USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
EXPEDIENTE NO.: 20194602
RADICACIÓN NO.: 20201244302
FECHA DE RADICACIÓN. : 18/12/2020

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
PBX 2948700
www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020045426 DE 23 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS APORTADAS EN LA SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO.

ARTICULO TERCERO.-CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DE INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO QUINTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 23 DE DICIEMBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL:ELOPEZ, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/12/23 17:45:44 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
PBX 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2025011327 DE 25 de Marzo de 2025

Por la cual se concede un Registro Sanitario

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO EN CUMPLIMIENTO A LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

QUE, DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 "*POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO*", PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EJECUTORIA.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a:

NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
1. CD4 (ZR110) Rabbit Monoclonal Antibody	0.1 ML Conc. Z2420RT, 0.5 ML Conc. Z2420RS, 1 ML Conc. Z2420RL, 7 ML RTU Z2420RP
2. Calponin-1 (ZR297) Rabbit Monoclonal Antibody	0.1 ML Conc. Z2612RT, 0.5 ML Conc. Z2612RS, 1 ML Conc. Z2612RL, 7 ML RTU Z2612RP
3. Cytokeratin 19 (ZR143) Rabbit Monoclonal Antibody	0.1 ML Conc. Z2688RT, 0.5 ML Conc. Z2688RS, 1 ML Conc. Z2688RL, 7 ML RTU Z2688RP
4. Desmin (ZR240) Rabbit Monoclonal Antibody	0.1 ML Conc. Z2536RT, 0.5 ML Conc. Z2536RS, 1 ML Conc. Z2536RL, 7 ML RTU Z2536RP
5. Kappa (ZM81) Monospecific Mouse Monoclonal	0.1 ML Conc. Z2532MT, 0.5 ML Conc. Z2532MS, 1 ML Conc. Z2532ML, 7 ML RTU Z2532MP
6. Lambda (LcN-2) Mouse Monoclonal Antibody	0.1 ML Conc. Z2457MT, 0.5 ML Conc. Z2457MS, 1 ML Conc. Z2457ML, 7 ML RTU Z2457MP
7. MLH1 (ZR347) Rabbit Monoclonal Antibody	0.1 ML Conc. Z2656RT, 0.5 ML Conc. Z2656RS, 1 ML Conc. Z2656RL, 7 ML RTU Z2656RP
8. MSH2 (ZR260) Rabbit Monoclonal Antibody	0.1 ML Conc. Z2574RT, 0.5 ML Conc. Z2574RS, 1 ML Conc. Z2574RL, 7 ML RTU Z2574RP
9. MSH6 (ZR342) Rabbit Monoclonal Antibody	0.1 ML Conc. Z2540RT, 0.5 ML Conc. Z2540RS, 1 ML Conc. Z2540RL, 7 ML RTU Z2540RP
10. MUC-4 (ZR201) Rabbit Monoclonal Antibody	0.1 ML Conc. Z2520RT, 0.5 ML Conc. Z2520RS, 1 ML Conc. Z2520RL, 7 ML RTU Z2520RP
11. p40 (ZR8) Rabbit Monoclonal Antibody	0.1 ML Conc. Z2004RT, 0.5 ML Conc. Z2004RS, 1 ML Conc. Z2004RL, 7 ML RTU Z2004RP
12. PMS-2 (ZR317) Rabbit Monoclonal Antibody	0.1 ML Conc. Z2621RT, 0.5 ML Conc. Z2621RS, 1 ML Conc. Z2621RL, 7 ML RTU Z2621RP
13. p120 (ZR316) Rabbit Monoclonal Antibody	0.1 ML Conc. Z2620RT, 0.5 ML Conc. Z2620RS, 1 ML Conc. Z2620RL, 7 ML RTU Z2620RP
14. SALL4 (ZR276) Rabbit Monoclonal Antibody	0.1 ML Conc. Z2726RT, 0.5 ML Conc. Z2726RS, 1 ML Conc. Z2726RL, 7 ML RTU Z2726RP
15. TRPS1 (ZR382) Rabbit Monoclonal Antibody	0.1 ML Conc. Z2673RT, 0.5 ML Conc. Z2673RS, 1 ML Conc. Z2673RL, 7 ML RTU Z2673RP
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:	**15 (QUINCE)**

RESOLUCIÓN No. 2025011327 DE 25 de Marzo de 2025

Por la cual se concede un Registro Sanitario

REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2025RD-0009159**
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ZETA CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA:	II
ÁREA:	Inmunología
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE No.:	20303089
RADICACIÓN No.:	20251066877
FECHA DE RADICACIÓN. :	19/03/2025

NOTA ESTÁNDAR SEMÁNTICO: PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, EL TITULAR ESTÁ EN LA OBLIGACIÓN DE DAR CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 *"POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO"*. ESTE ARTÍCULO SEÑALA QUE, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

ARTICULO SEGUNDO.-CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DE INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 25 DE MARZO DE 2025
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: , Técnico: nneisac –

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2025/03/25 13:56:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2025017627 de 6 de Mayo de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20206327 **RADICACIÓN:** 20251106427 **FECHA:** 23/04/2025
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021RD-0007010 **VIGENCIA**: 03/08/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021029002 de 15 de Julio de 2021, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021RD-0007010 para (15) reactivos de diagnóstico in vitro del área INMUNOLOGÍA, a favor de INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20251106427 radicado el 23/04/2025, el Doctor SANDRA MILENA GIRALDO CANO, actuando en representación de la empresa INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S.., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DEL NOMBRE, CAMBIO DE REFERENCIAS, CAMBIO DE ETIQUETAS, ACTUALIZACIÓN DE INSERTO.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021029002 del 15 de Julio de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021RD-0007010 a favor de INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ALK (ZR305),; AMACR (13H4),; ANDROGEN RECEPTOR (AR) (ZR334),; BETA-CATENIN (ZM13),; CAIX (ZR367),; CD1A (O10),; CDK4 (ZR394),; CEA-P (POLY),; EGFR (EP22),; GLYPICAN 3 (1G12),; MDM2 (ZR258),; MYOSIN, SMHC (SMMS-1),; P16INK4A (JC2),; S-100 (4C4.9),; STAT6 (EP325), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DEL NOMBRE:

L1	ALK (ZR305)
L1	Androgen Receptor (AR) (ZR334)
L1	CAIX (ZR367)
L1	CDK4 (ZR394)
L1	EGFR (ZR16)
L1	MDM2 (ZR258)
L1	P16INK4a (JC2)

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2025017627 de 6 de Mayo de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

CAMBIO DE REFERENCIAS,

N1	Z2534RT 0.1 ml, Z2534RS 0.5 ml, Z2534RL 1 ml, Z2534RP 7 ml.
N1	Z2640RT 0.1 ml, Z2640RS 0.5 ml, Z2640RL 1 ml, Z2640RP 7 ml.
N1	Z2740RT 0.1 ml, Z2740RS 0.5 ml, Z2740RL 1 ml, Z2740RP 7 ml.
N1	Z2750RT 0.1 ml, Z2750RS 0.5 ml, Z2750RL 1 ml, Z2750RP 7 ml.
N1	Z2743RT 0.1 ml, Z2743RS 0.5 ml, Z2743RL 1 ml, Z2743RP 7 ml.
N1	Z2572RT 0.1 ml, Z2572RS 0.5 ml, Z2572RL 1 ml, Z2572RP 7 ml.
N1	Z2567MT 0.1 ml, Z2567MS 0.5 ml, Z2567ML 1 ml, Z2567MP 7 ml.

CAMBIO DE ETIQUETAS,

P1	Z2534RT 0.1 ml, Z2534RS 0.5 ml, Z2534RL 1 ml, Z2534RP 7 ml. (Cambio etiquetas para cada referencia)
P1	Z2640RT 0.1 ml, Z2640RS 0.5 ml, Z2640RL 1 ml, Z2640RP 7 ml. (Cambio etiquetas para cada referencia)
P1	Z2740RT 0.1 ml, Z2740RS 0.5 ml, Z2740RL 1 ml, Z2740RP 7 ml. (Cambio etiquetas para cada referencia)
P1	Z2750RT 0.1 ml, Z2750RS 0.5 ml, Z2750RL 1 ml, Z2750RP 7 ml. (Cambio etiquetas para cada referencia)
P1	Z2743RT 0.1 ml, Z2743RS 0.5 ml, Z2743RL 1 ml, Z2743RP 7 ml. (Cambio etiquetas para cada referencia)
P1	Z2572RT 0.1 ml, Z2572RS 0.5 ml, Z2572RL 1 ml, Z2572RP 7 ml. (Cambio etiquetas para cada referencia)
P1	Z2567MT 0.1 ml, Z2567MS 0.5 ml, Z2567ML 1 ml, Z2567MP 7 ml. (Cambio etiquetas para cada referencia)

ACTUALIZACIÓN DE INSERTO

Q	ALK (ZR305) (Cambio de inserto para el reactivo con todas las referencias)
Q	Androgen Receptor (AR) (ZR334) (Cambio de inserto para el reactivo con todas las referencias)
Q	CAIX (ZR367) (Cambio de inserto para el reactivo con todas las referencias)
Q	CDK4 (ZR394) (Cambio de inserto para el reactivo con todas las referencias)
Q	EGFR (ZR16) (Cambio de inserto para el reactivo con todas las referencias)
Q	MDM2 (ZR258) (Cambio de inserto para el reactivo con todas las referencias)
Q	P16INK4a (JC2) (Cambio de inserto para el reactivo con todas las referencias)

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2025017627 de 6 de Mayo de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Mayo de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2025/05/07 11:24:08 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2021035299

LA SUSCRITA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: TOMO® ADHESION MICROSCOPE SLIDES / LAMINAS CON ADHESIÓN PARA MIRCROSCOPIO, MARCA: MATSUNAMI

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S
SOLICITANTE: SANDRA MILENA GIRALDO CANO
RADICACIÓN: 20211194492
FECHA RADICACIÓN: 23/09/2021

INDICACIONES Y USOS: Las láminas con adhesión hidrófila Matsunami TOMO® ofrecen una adhesión tisular superior, rendimiento de tinción y fluidez de la superficie de la lámina. El recubrimiento deslizante patentado garantiza un rendimiento constante incluso después de la exposición a estrés por calor y condiciones ambientales húmedas. Optimizado para su uso con impresoras térmicas. Recomendado para su uso en la plataforma de tinción Ventana® Benchmark y plataformas IHC automatizadas y manuales.

PRESENTACION COMERCIAL: Caja x 100 unidades

COMPONENTES Y COMPOSICION: Las láminas con adhesión para Microscopios están diseñadas en vidrio ópticamente transparente, excepcionalmente plano y de baja fluorescencia, tienen un acabado que permite que los tejidos no se desprendan al tener un sistema de superficie de deslizamiento hidrofílica con mayor adhesión, tienen un acabado de 45° y 90°, esquinas recortadas, la dimensión de la banda mate del producto es de 20 mm. para su rotulado, su peso es de 12 libras y las dimensiones de cada portaobjetos o lamina es de 75 mm x 25 mm x 1 mm.

OBSERVACIONES Referencias y/o modelos del producto)
TOMO® Adhesion Microscope Slides TOM-11/90
TOMO® Adhesion Microscope Slides TOM-11
TOMO® Adhesion Microscope Slides TOM-12
TOMO® Adhesion Microscope Slides TOM-13
TOMO® Adhesion Microscope Slides TOM-14
TOMO® Adhesion Microscope Slides TOM-15

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2021035299

humano" por lo tanto, no es considerado Dispositivo Médico para uso en humanos y NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Diciembre de 2021 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/12/15 10:59:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2025051351 de 14 de Octubre de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO EN CUMPLIMIENTO A LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

QUE, DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

EN CONSECUENCIA, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EJECUTORIA.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a:

	NOMBRE DEL PRODUCTO	MARCA (SI APLICA)	REFERENCIA(S)	PRESENTACIONES COMERCIALES DEL PRODUCTO			COMPONENTES DEL PRODUCTO
				Empaque	Contenido	Unidad de medida	
1	CD19 (EP169) Rabbit Monoclonal Antibody		119R-14, 119R-15, 119R-16, 119R-17, 119R-18	Frasco(s)	0.1 ML conc., 0.5 ML conc., 1 ML conc., 1 ML Pred., 7 ML Pred.	Mililitro(s)	Tampón fosfato salino, Amortiguador tris, pH 7, 2, 3-7,7 con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio.
2	ERG (EP111) Rabbit Monoclonal Antibody		434R-14, 434R-15, 434R-16, 434R-17, 434R-18, 434R-10	Frasco(s)	0.1 ML conc., 0.5 ML conc., 1 ML conc., 1 ML Pred., 7 ML Pred., 25 ML Pred	Mililitro(s)	Amortiguador tris, pH 7, 3-7,7 con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio.

RESOLUCIÓN No. 2025051351 de 14 de Octubre de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

3	H3 K27M (RM192) Rabbit Monoclonal Antibody		492R-14, 492R-15, 492R-16, 492R-17, 492R-18	Frasco(s)	0.1 ML conc., 0.5 ML conc., 1 ML conc., 1 ML Pred., 7 ML Pred.	Mililitro(s)	Amortiguador tris, pH 7, 3-7,7 con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio.
4	Somatostatin (EP130) Rabbit Monoclonal Antibody		332R-14, 332R-15, 332R-16, 332R-17, 332R-18	Frasco(s)	0.1 ML conc., 0.5 ML conc., 1 ML conc., 1 ML Pred., 7 ML Pred.	Mililitro(s)	Amortiguador tris, pH 7, 3-7,7 con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio.
5	Somatostatin Receptor 2A (EP149) Rabbit Monoclonal Primary Antibody		486R-14, 486R-15, 486R-16, 486R-17, 486R-18	Frasco(s)	0.1 ML conc., 0.5 ML conc., 1 ML conc., 1 ML Pred., 7 ML Pred.	Mililitro(s)	Amortiguador tris, pH 7, 3-7,7 con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio.
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:				**CINCO (5)**			

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025RD-0009484**
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S. con domicilio en CARRERA 9 NO. 48 - 40 Piso 5 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): CELL MARQUE CORP. con domicilio en 6600 SIERRA COLLEGE BLVD. ROCKLIN, CA USA 95677 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S. con domicilio en CARRERA 9 NO. 48 - 40 Piso 5 BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S. con domicilio en CARRERA 9 NO. 48 - 40 Piso 5 BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA: II
ÁREA: Inmunología
USO:
1. CD19 (EP169) RABBIT MONOCLONAL ANTIBODY: EL CD19 (EP169) RABBIT MONOCLONAL PRIMARY ANTIBODY ESTÁ DISEÑADO PARA UTILIZARSE EN UNLABORATORIO PARA DETECTAR LA PROTEÍNA CD19 EN TEJIDOS EMBEBIDOS EN PARAFINA, FIJADOS CON FORMALINA Y TEÑIDOS EN INMUNOHISTOQUÍMICA CUALITATIVA (IHC).
2. ERG (EP111) RABBIT MONOCLONAL ANTIBODY: EL ANTICUERPO PRIMARIO MONOCLONAL DE CONEJO ERG (EP111) ESTÁ DISEÑADO PARA UTILIZARSE ENUN LABORATORIO PARA DETECTAR LA PROTEÍNA ERG EN TEJIDOS EMBEBIDOS EN PARAFINA, FIJADOS CON FORMALINA Y TEÑIDOS EN INMUNOHISTOQUÍMICA CUALITATIVA (IHC)
3. H3 K27M (RM192) RABBIT MONOCLONAL ANTIBODY: H3 K27M (RM192) RABBIT MONOCLONAL ANTIBODY ESTÁ DISEÑADO PARA SU USO EN LABORATORIO PARA LA DETECCIÓN DE LA PROTEÍNA MUTANTE H3 K27M EN TEJIDO HUMANO FIJADO CON FORMOL, INCLUIDO EN PARAFINA Y TEÑIDO EN UNA PRUEBA DE INMUNOHISTOQUÍMICA (IHC) CUALITATIVA.
4. SOMATOSTATIN (EP130) RABBIT MONOCLONAL ANTIBODY: EL ANTICUERPO PRIMARIO MONOCLONAL DE CONEJO SOMATOSTATINA

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2025051351 de 14 de Octubre de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

(EP130) ESTÁ DISEÑADO PARA UTILIZARSE EN UN LABORATORIO PARA DETECTAR LA SOMATOSTATINA EN TEJIDOS EMBEBIDOS EN PARAFINA, FIJADOS CON FORMALINA Y TEÑIDOS EN INMUNOHISTOQUÍMICA CUALITATIVA (IHC).
5. SOMATOSTATIN RECEPTOR 2A (EP149) RABBIT MONOCLONAL PRIMARY ANTIBODY: SOMATOSTATIN RECEPTOR 2A (EP149) RABBIT MONOCLONAL PRIMARY ANTIBODY ESTÁ DISEÑADO PARA EL USO EN LA DETECCIÓN DE LA PROTEÍNA RECEPTORA DE SOMATOSTATINA 2A EN TEJIDO FIJADO CON FORMOL E INCLUIDO EN PARAFINA, TEÑIDO EN UNA PRUEBA DE INMUNOHISTOQUÍMICA (IHC) CUALITATIVA.

EXPEDIENTE No.: 20318289
RADICACIÓN No.: 20251289640
FECHA DE RADICACIÓN. : 06/10/2025

NOTA ESTÁNDAR SEMÁNTICO: PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, EL TITULAR ESTÁ EN LA OBLIGACIÓN DE DAR CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”. ESTE ARTÍCULO SEÑALA QUE, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

ARTICULO SEGUNDO. -CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DE INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO. - LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 14 DÍAS DE OCTUBRE DE 2025
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **15-10-2025**
Hora: **09:02:09**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó:Técnico: nneisac

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2026015053 de 27 de Marzo de 2026
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO EN CUMPLIMIENTO A LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

QUE, DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

EN CONSECUENCIA, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EJECUTORIA.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a:

	NOMBRE DEL PRODUCTO	MARCA (SI APLICA)	REFERENCIA(S)	PRESENTACIONES COMERCIALES DEL PRODUCTO			COMPONENTES DEL PRODUCTO
				Empaque	Contenido	Unidad de medida	
1	Arginase-1 (ZR368) Rabbit monoclonal Antibody		Z2659RL Z2659RS Z2659RT Z2659RP	Frasco(s)	1.0 ml (Conc) 0,5 ml (conc) 0,1 ml (Conc) 7 mL (pred)	Mililitro(s)	Tampón Tris-HCl que contiene proteína estabilizadora y <0,1% de ProClin.
2	ATRX (ZR244) Rabbit monoclonal Antibody		Z2718RL Z2718RS Z2718RT Z2718RP	Frasco(s)	1.0 ml (Conc) 0,5 ml (conc) 0,1 ml (Conc) 7 mL (pred)	Mililitro(s)	Tampón Tris-HCl que contiene proteína estabilizadora y <0,1% de ProClin.

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

3	CD163 (ZM29) Anticuerpo monoclonal de ratón		Z2361ML Z2361MS Z2361MT Z2361MP	Frasco(s)	1.0 ml (Conc) 0,5 ml (conc) 0,1 ml (Conc) 7 mL (pred)	Mililitro(s)	Tampón Tris-HCl que contiene proteína estabilizadora y <0,1% de ProClin.
4	CD23 (ZR225) Rabbit monoclonal Antibody		Z2516RL Z2516RS Z2516RT Z2516RP	Frasco(s)	1.0 ml (Conc) 0,5 ml (conc) 0,1 ml (Conc) 7 mL (pred)	Mililitro(s)	Tampón Tris-HCl que contiene proteína estabilizadora y <0,1% de ProClin.
5	CD61 (ZM33) Mouse monoclonal Antibody		Z2337ML Z2337MS Z2337MT Z2337MP	Frasco(s)	1.0 ml (Conc) 0,5 ml (conc) 0,1 ml (Conc) 7 mL (pred)	Mililitro(s)	Tampón Tris-HCl que contiene proteína estabilizadora y <0,1% de ProClin.
6	CD7 (ZM213) Mouse monoclonal Antibody		Z2548ML Z2548MS Z2548MT Z2548MP	Frasco(s)	1.0 ml (Conc) 0,5 ml (conc) 0,1 ml (Conc) 7 mL (pred)	Mililitro(s)	Tampón Tris-HCl que contiene proteína estabilizadora y <0,1% de ProClin.
7	CD71 (ZM136) Mouse monoclonal Antibody		Z2685ML Z2685MS Z2685MT Z2685MP	Frasco(s)	1.0 ml (Conc) 0,5 ml (conc) 0,1 ml (Conc) 7 mL (pred)	Mililitro(s)	Tampón Tris-HCl que contiene proteína estabilizadora y <0,1% de ProClin.
8	CEA-M (CEA31) Mouse monoclonal Antibody		Z2100ML Z2100MS Z2100MT Z2100MP	Frasco(s)	1.0 ml (Conc) 0,5 ml (conc) 0,1 ml (Conc) 7 mL (pred)	Mililitro(s)	Tampón Tris-HCl que contiene proteína estabilizadora y <0,1% de ProClin.

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

9	Cytokeratin 7 (OV-TL-12/30) Mouse monoclonal Antibody		Z2067ML Z2067MS Z2067MT Z2067MP	Frasco(s)	1.0 ml (Conc) 0,5 ml (conc) 0,1 ml (Conc) 7 mL (pred)	Mililitro(s)	Tampón Tris-HCl que contiene proteína estabilizadora y <0,1% de ProClin.
10	Galectin-3 (ZM182) Mouse monoclonal Antibody		Z2487ML Z2487MS Z2487MT Z2487MP	Frasco(s)	1.0 ml (Conc) 0,5 ml (conc) 0,1 ml (Conc) 7 mL (pred)	Mililitro(s)	Tampón Tris-HCl que contiene proteína estabilizadora y <0,1% de ProClin.
11	HepPar-1 (OCH1E5) Mouse monoclonal Antibody		Z2087ML Z2087MS Z2087MT Z2087MP	Frasco(s)	1.0 ml (Conc) 0,5 ml (conc) 0,1 ml (Conc) 7 mL (pred)	Mililitro(s)	Tampón Tris-HCl que contiene proteína estabilizadora y <0,1% de ProClin.
12	INSM1 (ZR395) Rabbit monoclonal Antibody		Z2751RL Z2751RS Z2751RT Z2751RP	Frasco(s)	1.0 ml (Conc) 0,5 ml (conc) 0,1 ml (Conc) 7 mL (pred)	Mililitro(s)	Tampón Tris-HCl que contiene proteína estabilizadora y <0,1% de ProClin.
13	MUM1 (ZR411) Rabbit monoclonal Antibody		Z2767RL Z2767RS Z2767RT Z2767RP	Frasco(s)	1.0 ml (Conc) 0,5 ml (conc) 0,1 ml (Conc) 7 mL (pred)	Mililitro(s)	Tampón Tris-HCl que contiene proteína estabilizadora y <0,1% de ProClin.
14	NKX3.1 (ZM95) Mouse monoclonal Antibody		Z2395ML Z2395MS Z2395MT Z2395MP	Frasco(s)	1.0 ml (Conc) 0,5 ml (conc) 0,1 ml (Conc) 7 mL (pred)	Mililitro(s)	Tampón Tris-HCl que contiene proteína estabilizadora y <0,1% de ProClin.

RESOLUCIÓN No. 2026015053 de 27 de Marzo de 2026
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

15	P63 (ZR439) Rabbit monoclonal Antibody		Z2795RL Z2795RS Z2795RT Z2795RP	Frasco(s)	1.0 ml (Conc) 0,5 ml (conc) 0,1 ml (Conc) 7 mL (pred)	Mililitro(s)	Tampón Tris-HCl que contiene proteína estabilizadora y <0,1% de ProClin.
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:				**QUINCE (15)**			

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2026RD-0009807**
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S. con domicilio en Carrera 9 No. 48-40 piso 5 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): ZETA CORPORATION con domicilio en 605 E Huntington Drive Suite 204 - Monrovia, CA USA 91016 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S. con domicilio en Cra. 9 # 48 - 40 Piso 5 BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S. con domicilio en Cra. 9 # 48 - 40 Piso 5 BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA: II
ÁREA: Inmunología
USO:

1. Arginase-1 (ZR368) Rabbit monoclonal Antibody: arginasa-1 (ZR368) está diseñado para uso profesional en laboratorio en la detección de la proteína arginasa-1 en tejido fijado en formol e incluido en parafina teñido en pruebas manuales de inmunohistoquímica cualitativa (IHC).
2. ATRX (ZR244) Rabbit monoclonal Antibody: ATRX (ZR244) de conejo está diseñado para uso profesional en laboratorio en la detección de la proteína ATRX en tejido fijado en formol e incluido en parafina teñido en pruebas manuales de inmunohistoquímica cualitativa (IHC).
3. CD163 (ZM29) Anticuerpo monoclonal de ratón: CD163 (ZM29) está diseñado para uso profesional en laboratorio en la detección de la proteína CD163 en tejido fijado en formol e incluido en parafina teñido en pruebas manuales de inmunohistoquímica cualitativa (IHQ).
4. CD23 (ZR225) Rabbit monoclonal Antibody: CD23 (ZR225) está destinado a un uso profesional en laboratorio en la detección de la proteína CD23 en tejido fijado en formalina, incrustado en parafina, teñido en pruebas manuales de inmunohistoquímica cualitativa (IHC).
5. CD61 (ZM33) Mouse monoclonal Antibody: CD61 (ZM33) está diseñado para uso profesional en laboratorio en la detección de la proteína CD61 en tejido fijado en formol e incluido en parafina teñido en pruebas manuales de inmunohistoquímica cualitativa (IHC).
6. CD7 (ZM213) Mouse monoclonal Antibody: CD7 (ZM213) está diseñado para uso profesional en laboratorio en la detección de la proteína CD7 en tejido fijado en formol e incluido en parafina teñido en pruebas manuales de inmunohistoquímica cualitativa (IHC).
7. CD71 (ZM136) Mouse monoclonal Antibody: CD71 (ZM136) está diseñado para uso profesional en laboratorio en la detección de la proteína CD71 en tejido fijado en formol e incluido en parafina teñido en pruebas de inmunohistoquímica cualitativa (IHQ) manuales.
8. CEA-M (CEA31) Mouse monoclonal Antibody: CEA-M (CEA31) está diseñado para uso profesional en laboratorio en la detección de la proteína CEA-M en tejido fijado en formol e incluido en parafina teñido en pruebas manuales de

RESOLUCIÓN No. 2026015053 de 27 de Marzo de 2026
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

inmunohistoquímica cualitativa (IHC)
9. Cytokeratin 7 (OV-TL-12/30) Mouse monoclonal Antibody: Citoqueratina 7 (OV-TL-12/30) está destinada a uso profesional en laboratorio en la detección de la proteína Citoqueratina 7 en tejido fijado en formalina, incrustado en parafina, teñido en pruebas manuales de inmunohistoquímica cualitativa (IHC).
10. Galectin-3 (ZM182) Mouse monoclonal Antibody: Galectina-3 (ZM182) está diseñado para uso profesional en laboratorio en la detección de la proteína Galectina-3 en tejido fijado en formol e incluido en parafina teñido en pruebas manuales de inmunohistoquímica cualitativa (IHC).
11. HepPar-1 (OCH1E5) Mouse monoclonal Antibody: HepPar-1 (OCH1E5) está diseñado para uso profesional en laboratorio en la detección de la proteína HepPar-1 en tejido fijado en formol e incluido en parafina teñido en pruebas manuales de inmunohistoquímica cualitativa (IHC).
12. INSM1 (ZR395) Rabbit monoclonal Antibody: INSM1 (ZR395) está diseñado para uso profesional en laboratorio en la detección de la proteína INSM1 en tejido fijado en formol e incluido en parafina teñido en pruebas de inmunohistoquímica cualitativa (IHC) manuales y automatizadas.
13. MUM1 (ZR411) Rabbit monoclonal Antibody: MUM1 (ZR411) está diseñado para uso profesional en laboratorio en la detección de la proteína MUM1 en tejido fijado en formol e incluido en parafina teñido en pruebas de inmunohistoquímica cualitativa (IHC) manuales y automatizadas.
14. NKX3.1 (ZM95) Mouse monoclonal Antibody: NKX3.1 (ZM95) está diseñado para uso profesional en laboratorio en la detección de la proteína NKX3.1 en tejido fijado en formol e incluido en parafina teñido en pruebas manuales de inmunohistoquímica cualitativa (IHQ).
15. P63 (ZR439) Rabbit monoclonal Antibody: P63 (ZR439) está destinado a uso profesional en laboratorio en la detección del p63 proteína en tejido fijado en formalina, incrustado en parafina, teñida en pruebas manuales y automatizadas de inmunohistoquímica cualitativa (IHC).

EXPEDIENTE No.: 20326601
RADICACIÓN No.: 20261082142
FECHA DE RADICACIÓN.: 16/03/2026

NOTA ESTÁNDAR SEMÁNTICO: PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, EL TITULAR ESTÁ EN LA OBLIGACIÓN DE DAR CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”. ESTE ARTÍCULO SEÑALA QUE, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

ARTICULO SEGUNDO. -CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DE INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

RESOLUCIÓN No. 2026015053 de 27 de Marzo de 2026
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ARTICULO CUARTO. - LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 27 DÍAS DE MARZO DE 2026
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó:Técnico: nneisac

Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **27-03-2026**
Hora: **12:43:33**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017043310 DE 13 de Octubre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
1. Ep-CAM/Epithelial Specific Antigen Mouse Monoclonal Antibody	0.1 mL CONC. 248M-94, 0.5 mL CONC. 248M-95, 1 mL CONC. 248M-96, 1 mL PRED. 248M-97, 7 ML PRED. 248M-98, 248S
2. CD15 Mouse Monoclonal Antibody	0.1 mL CONC. 115M-14, 0.5 mL CONC. 115M-15, 1 mL CONC. 115M-16, 1 mL PRED. 115M-17, 7 mL PRED. 115M-18, 115S
3. CD5 Rabbit Monoclonal Antibody	0.1 mL CONC. 205R-14, 0.5 mL CONC. 205R-15, 1 mL CONC. 205R-16, 1 mL PRED. 205R-17, 7 mL PRED. 205R-18, 205S
4. Estrogen Receptor Rabbit Monoclonal Antibody	0.1 mL CONC. 249R-14, 0.5 mL CONC. 249R-15, 1 mL CONC. 249R-16, 1 mL PRED. 249R-17, 7 mL PRED. 249R-18, 249S
5. Cytokeratin 20 Mouse Monoclonal Antibody	0.1 mL CONC. 320M-14, 0.5 mL CONC. 320M-15, 1 mL CONC. 320M-16, 1 mL PRED. 320M-17, 7 mL PRED. 320M-18, 25 mL PRED. 320M-10, 320S
6. CD20 Mouse Monoclonal Antibody	0.1 mL CONC. 120M-84, 0.5 mL CONC. 120M-85, 1 mL CONC. 120M-86, 1 mL PRED. 120M-87, 7 mL PRED. 120M-88, 25 mL PRED. 120M-80, 120S
7. TTF-1 Mouse Monoclonal Antibody	0.1 mL CONC. 343M-94, 0.5 mL CONC. 343M-95, 1 mL CONC. 343M-96, 1 mL PRED. 343M-97, 7 mL PRED. 343M-98, 15mL PRED. 343M-99, 25 mL PRED. 343M-90, 343S
8. Cytokeratin 7 Mouse Monoclonal Antibody	0.1 ML CONC. 307M-94, 0.5 mL CONC. 307M-95, 1 mL CONC. 307M-96, 1 mL PRED. 307M-97, 7 mL PRED. 307M-98, 25 mL PRED. 307M-90, 307S
9. CD34 Mouse Monoclonal Antibody	0.1 mL CONC. 134M-14, 0.5 mL CONC. 134M-15, 1 mL CONC. 134M-16, 1 mL PRED. 134M-17, 7 mL PRED. 134M-18, 134S
10. Cytokeratin Cocktail Mouse Monoclonal Antibody	0.1 mL CONC. 313M-14, 0.5 mL CONC. 313M-15, 1 mL CONC. 313M-16, 1 mL PRED. 313M-17, 7 mL PRED. 313M-18, 15 mL PRED. 313M-19, 25 mL PRED. 313M-10, 313S
11. GATA3 Mouse Monoclonal Antibody	0.1 ML CONC. 390M-14, 0.5 mL CONC. 390M-15, 1 mL CONC. 390M-16, 1 mL PRED. 390M-17, 7 mL PRED. 390M-18, 25 mL PRED. 390M-10, 390S
12. SOX-10 Rabbit Monoclonal Primary Antibody	0.1 mL CONC. 383R-14, 0.5 mL CONC. 383R-15, 1 mL CONC. 383R-16, 1 mL PRED. 383R-17, 7 mL PRED. 383R-18, 25 mL PRED. 383R-10, 383S
13. E-cadherin Rabbit Monoclonal Antibody	0.1 mL CONC. 246R-14, 0.5 mL CONC. 246R-15, 1 mL CONC. 246R-16, 1 mL PRED. 246R-17, 7 mL PRED. 246R-

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017043310 DE 13 de Octubre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

	18, 246S
14. HiDef Detection™ HRP Polymer System	7 mL 954D-10, 50 mL 954D-20, 100 mL 954D-30, 1000 mL 954D-40, 15 mL 954D-50
15. DAB Substrate Kit	20 mL 957D-10, 50 mL 957D-20, 200 mL 957D-30, 500 mL 957D-40, 15 mL 957D-50, 100 mL 957D-60
TOTA DE REACTIVOS	15

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017RD-0004572
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): CELL MARQUE CORP. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA: II
ÁREA: INMUNOLOGÍA
USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 20135061
RADICACIÓN NO.: 2017148157
FECHA DE RADICACIÓN: 12 10 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 13 DE OCTUBRE DE 2017

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida
Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.10.18 07:53:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017053016 DE 13 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
Ki67 Rabbit Monoclonal Antibody	0.1 mL CONC. 275R-14, 0.5 mL CONC. 275R-15, 1 mL CONC. 275R-16, 1 mL PRED. 275R-17, 7 mL PRED. 275R-18, 25 mL PRED. 275R-10, 275S
Progesterone Receptor Rabbit Monoclonal Antibody	0.1 mL CONC. 323R-34, 0.5 mL CONC. 323R-35, 1 mL CONC. 323R-36, 1 mL PRED. 323R-37, 7 mL PRED. 323R-38, 323S
BCL2 Mouse Monoclonal Antibody	0.1 mL CONC. 226M-94, 0.5 mL CONC. 226M-95, 1 mL CONC. 226M-96, 1 mL PRED. 226M-97, 7 mL PRED. 226M-98, 25 mL PRED. 226M-90, 226S
BCL6 Mouse Monoclonal Antibody	0.1 mL CONC. 227M-94, 0.5 mL CONC. 227M-95, 1 mL CONC. 227M-96, 1 mL PRED. 227M-97, 7 mL PRED. 227M-98, 25 ML PRED. 227M-90, 227S
CD10 Mouse Monoclonal Antibody	0.1 mL CONC. 110M-14, 0.5 mL CONC. 110M-15, 1 mL CONC. 110M-16, 1 mL PRED. 110M-17, 7 ML PRED. 110M-18, 15 mL PRED. 110M-19, 25 ML PRED. 110M-10, 110S
CD68 Mouse Monoclonal Antibody	0.1 mL CONC. 168M-94, 0.5 mL CONC. 168M-95, 1 mL CONC. 168M-96, 1 mL PRED. 168M-97, 7 ML PRED. 168M-98, 168S
CD79a Mouse Monoclonal Antibody	0.1 mL CONC. 179M-94, 0.5 mL CONC. 179M-95, 1 mL CONC. 179M-96, 1 mL PRED. 179M-97, 7 mL PRED. 179M-98, 179S
Desmin Rabbit Monoclonal Primary Antibody	0.1 mL CONC. 243R-14, 0.5 mL CONC. 243R-15, 1 mL CONC. 243R-16, 1 mL PRED. 243R-17, 7 mL PRED. 243R-18, 243S
MART-1 (Melan A) (A103) Mouse Monoclonal Antibody	0.1 mL CONC. 281M-84, 0.5 mL CONC. 281M-85, 1 mL CONC. 281M-86, 1 mL PRED. 281M-87, 7 mL PRED. 281M-88, 15 mL PRED. 281M-89, 281S
P53 Mouse Monoclonal Antibody	0.1 mL CONC. 453M-94, 0.5 mL CONC. 453M-95, 1 mL CONC. 453M-96, 1 mL PRED. 453M-97, 7 mL PRED. 453M-98, 453S
Vimentin Rabbit Monoclonal Antibody	0.1 mL CONC. 347M-14, 0.5 mL CONC. 347M-15, 1 mL CONC. 347M-16, 1 mL PRED. 347M-17, 7 ML PRED. 347M-18, 25 mL 347M-10, 347S
Synaptophysin (MRQ-40) Rabbit Monoclonal Antibody	0.1 mL CONC. 336R-94, 0.5 mL CONC. 336R-95, 1 mL CONC. 336R-96, 1 mL PRED. 336R-97, 7 mL PRED. 336R-98, 336S
CD56 Rabbit Monoclonal Antibody	0.1 mL CONC. 156R-94, 0.5 mL CONC. 156R-95, 1 mL CONC. 156R-96, 1 mL PRED. 156R-97, 7 mL PRED. 156R-98, 156S
CD30 Mouse Monoclonal Antibody	0.1 mL CONC. 130M-94, 0.5 mL CONC. 130M-95, 1 mL CONC. 130M-96, 1 mL PRED. 130M-97, 7 mL PRED. 130M-98, 130S
Her2/Neu Rabbit Monoclonal Antibody	0.1 mL CONC. 237R-14, 0.5 mL CONC. 237R-15, 1 mL CONC. 237R-16, 1 mL PRED. 237R-17, 7 mL PRED. 237R-18, 237S
TOTAL DEL REACTIVOS	15

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017053016 DE 13 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017RD-0004713
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	CELL MARQUE CORP. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA:	II
ÁREA:	INMUNOLOGÍA
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.:	20137972
RADICACIÓN NO.:	2017179730
FECHA DE RADICACIÓN:	07 12 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 13 DE DICIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.12.14 08:40:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

8. DBS (1)

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020045634 DE 23 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO EN CUMPLIMIENTO A LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EJECUTORIA.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
1. 10X Citrate Buffer, pH6.0	Ref. K035, 500 ML CONC.
2. 10X Tris-EDTA Buffer for Heat Induced Epitope Recovery, pH 9.0	Ref. K043, 500 ML CONC.
TOTAL DE REACTIVOS	2

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020RD-0006535
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): DIAGNOSTIC BIOSYSTEMS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA: I
ÁREA: SOLUCIONES DILUYENTES, TAMPONES Y LISANTES
USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.

EXPEDIENTE NO.: 20194762
RADICACIÓN NO.: 20201249044
FECHA DE RADICACIÓN. : 21/12/2020

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS APORTADAS EN LA SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO.

ARTICULO TERCERO.-CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DE INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020045634 DE 23 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ARTICULO QUINTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 23 DE DICIEMBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: ELOPEZ, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/12/24 11:52:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Actin, Smooth Muscle (1A4) Mouse Monoclonal Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
202M-94	0,1 ml concentrado
202M-95	0,5 ml concentrado
202M-96	1,0 ml concentrado
202M-97	1,0 ml prediluído listo para usar
202M-98	7,0 ml prediluído listo para usar
202M-90	25,0 ml prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

Actin, Smooth Muscle (1A4) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para el uso en la detección de la proteína actina del músculo liso en tejido humano fijado con formol, incluido en parafina y teñido en una prueba de inmunohistoquímica (IHC) cualitativa.

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

Smooth Muscle Actin forma parte de la familia actina de las proteínas, que están muy conservadas y que forman microfilamentos. Estos filamentos son uno de los componentes principales del citoesqueleto. Se observa reactividad inmunohistoquímica del anti-Smooth Muscle Actin en células de músculo liso, miofibroblastocitos y células mioepiteliales.[1-3]

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	ratón
Isotipo	IgG/k
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:100-1:500
Fuente	sobrenadante

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C

4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación de epítopos: HIER en una olla a presión. Temperatura de la olla a presión (°C): 110. Tiempo de la olla a presión (minutos): 15. Reactivo de recuperación de epítopos: Trilogy
2. Enjuague con agua DI
3. Enjuague con tampón TBST
4. Tiempo de incubación de bloque de peróxido (minutos): 10

5. Enjuague con agua DI
6. Enjuague con tampón TBST
7. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
8. Enjuague con agua DI
9. Lave con tampón TBST (minutos): 5
10. Tiempo de incubación del amplificador de detección HRP HiDef (minutos): 10
11. Enjuague con agua DI
12. Lave con tampón TBST (minutos): 5
13. Tiempo de incubación del detector de polímeros de detección HRP HiDef (minutos): 10
14. Enjuague con agua DI
15. Lave con tampón TBST (minutos): 5
16. Enjuague con agua DI
17. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10
18. Enjuague con agua DI
19. Aplique contratinción con hematoxilina
20. Enjuague con agua DI
21. Deshidrate y cubra el portaobjetos

HiDef Alk Phos:

HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)

1. Técnica de recuperación de epítopos: HIER en una olla a presión. Temperatura de la olla a presión (°C): 110. Tiempo de la olla a presión (minutos): 15. Reactivo de recuperación de epítopos: Trilogy
2. Enjuague con agua DI
3. Enjuague con tampón TBST
4. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
5. Enjuague con agua DI
6. Lave con tampón TBST (minutos): 5
7. Tiempo de incubación del amplificador de detección AP HiDef (minutos): 10
8. Enjuague con agua DI
9. Lave con tampón TBST (minutos): 5
10. Tiempo de incubación del detector de polímeros de detección AP HiDef (minutos): 10
11. Enjuague con agua DI
12. Lave con tampón TBST (minutos): 5
13. Enjuague con agua DI
14. Tiempo de incubación de rojo permanente (minutos): 15-30
15. Enjuague con agua DI
16. Aplique contratinción con hematoxilina
17. Enjuague con agua DI
18. Deshidrate y cubra el portaobjetos

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Apéndice	Citoplasmática
Útero	Citoplasmática
Pared vascular	Citoplasmática

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso. También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.
15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede

ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.

17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	0	3	
Cerebelo	0	3	
Glándula adrenal	0	4	
Ovarios	0	3	
Páncreas	0	3	
Paratiroides	0	3	
Pituitaria	0	3	
Testículos	0	3	
Tiroides	0	3	
Pecho	6	6	Células mioepiteliales +
Bazo	0	3	
Amígdalas	0	3	
Timo	0	3	
Médula ósea	0	3	
Pulmones	0	3	
Corazón	0	4	
Esófago	0	3	
Estómago	3	3	Músculo liso +
Intestino delgado	3	3	Músculo liso +
Colon	8	8	Músculo liso +
Hígado	3	3	Vasos sanguíneos +
Glándula salival	3	3	Células mioepiteliales +
Riñones	0	3	
Próstata	3	3	Estroma +

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Útero	3	4	Estroma endometrial débil, focal
Cérvix	3	3	Estroma, débil, focal
Músculos del esqueleto	0	3	
Piel	3	3	Células mioepiteliales de las glándulas sudoríparas +; músculo piloerector +
Nervios periféricos	0	3	
Revestimiento mesotelial	1	3	Células mesoteliales +
Apéndice	5	5	Músculo liso +

Músculo liso y músculo liso vascular positivo. Músculo liso marcado como positivo en los bronquios, el esófago y el miometrio uterino. Músculo liso vascular marcado como positivo en la corteza y la médula de la glándula suprarrenal, y en la dermis.

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Leiomioma	7	7	
Leiomiosarcoma	5	5	
Tumor miofibroblástico inflamatorio	4	4	
Tumor de vaina del nervio periférico maligno	3	7	2/7 reacción cruzada nuclear focal; 3/7 débil
Rabdomiosarcoma	2	11	
Dermatofibroma	1	15	
Sarcoma de estroma endometrial, grado alto	1	4	
Fibromatosis	1	1	
Carcinoma ductal in situ de mama	0	10	10/10 células mioepiteliales +
Carcinoma ductal invasivo de mama	0	10	
Carcinoma de mama lobular invasivo	0	10	
Carcinoma lobular de mama in situ	0	6	6/6 células mioepiteliales +; 1/6 reacción cruzada nuclear débil
Adenosis esclerosante de mama	0	12	12/12 células mioepiteliales +

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Adenocarcinoma pulmonar	0	12	
Neurofibroma	0	9	8/9 reacción nuclear cruzada débil (no se considera +)
Schwannoma	0	6	2/6 reacción nuclear cruzada débil (no se considera +)

Se observó una reactividad cruzada nuclear débil en algunos tejidos enfermos. La reactividad nuclear no se considera positiva.

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.
3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. Cooke PH. A filamentous cytoskeleton in vertebrate smooth muscle fibers. J Cell Biol. 1976; 68:539-56.
2. Skalli O, et al. A monoclonal antibody against alpha-smooth muscle actin: a new probe for smooth muscle differentiation. J Cell Biol. 1986; 103:2787-96.
3. Perez-Montiel MD, et al. Differential expression of smooth muscle myosin, smooth muscle actin, h-caldesmon, and calponin in the diagnosis of myofibroblastic and smooth muscle lesions of skin and soft tissue. Am J Dermatopathol. 2006; 28:105-11.

Limitaciones de Responsabilidad

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2023 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque, Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

www.cellmarque.com

Cell Marque Corporation
6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

CM Template #2.4v2
Implemention date 19 Jun 2023

Anticuerpo monoclonal de ratón Annexin A1 (ZM211) Para *uso diagnóstico in vitro* (IVD)

Identificación del producto

Z2488ML	1,0 ml (Concentrado)
Z2488MS	0,5 ml (Concentrado)
Z2488MT	0,1 ml (Concentrado)
Z2488MP	7 mL (pre-diluido)

Uso previsto

Este anticuerpo está destinado a un uso diagnóstico in vitro (IVD). La Anexina A1 (ZM211) Anticuerpo Primario monoclonal de ratón está destinada a uso profesional en laboratorio en la detección de la proteína Anexina A1 en tejido fijado en formalina, incrustado en parafina, teñido en pruebas manuales de inmunohistoquímica cualitativa (IHC).

Este anticuerpo está destinado a ser utilizado después de que la histopatología convencional haya realizado el diagnóstico primario del tumor utilizando tinciones histoquímicas no inmunológicas. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados utilizando este producto para facilitar el diagnóstico junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados.

Resumen y explicación

El gen ANXA1 pertenece a la familia de las anexinas y contiene 4 repeticiones de anexina. Un par de repetidas de anexina puede formar un sitio de unión para el calcio y un fosfolípido. ANXA1 promueve la fusión de membranas y está implicada en la exocitosis. El gen de ANXA1 está regulado al alza en la leucemia de células pilosas (HCL), y su expresión proteica es específica para HCL. La detección de ANXA1 proporciona un ensayo sencillo, altamente sensible y específico para diagnosticar HCL. También se ha comprobado que la anexina A1 es protectora contra el daño al ADN inducido por el calor en células cancerosas de mama, lo que sugiere que está implicada en actividades supresoras y protectoras tumorales, y también está asociada con la resistencia al tratamiento.

Principio de método

Anexina A1 (ZM211) El anticuerpo monoclonal de ratón se utiliza con secciones fijas en formol y con parafina.

Se recomienda el pretratamiento del tejido deparafinizado con recuperación de epítopos inducida por calor o con extracción enzimática. En general, las técnicas de tinción inmunohistoquímica (IHC) permiten la visualización de antígenos mediante la aplicación secuencial de un anticuerpo específico al antígeno (primario
anticuerpo), un anticuerpo secundario al anticuerpo primario (anticuerpo enlace), un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con pasos de lavado interpuestos. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. Los resultados se interpretan mediante un microscopio óptico y ayudan en el diagnóstico diferencial fisiopatológico que pueden o no estar asociados a un antígeno en particular.

Materiales proporcionados

Anexina A1 (ZM211) Monoclonal de ratón en forma concentrada o prediluida

Especificaciones de anticuerpos:

Anticuerpo como anticuerpo purificado diluido en un tampón Tris-HCl que contiene proteína estabilizadora y ProClin al <0,1%.

Huésped: Ratón

Isotipo: IgG2a /κ

Inmunogen: Proteína humana recombinante de longitud completa de Annexin A1

Localización celular: Dilución de concentrados nucleares, citoplásmicos y de membrana: 1:100-200

Control positivo: Leucemia ganglio linfático o leucemia de células pilosas

Almacenamiento y manipulación

Al recibirlo, almacena el vial a 2-8°C. Cuando se almacena a 2-8°C, este anticuerpo es estable durante 24 meses.

Para garantizar la estabilidad y funcionalidad adecuadas de los reactivos, inmediatamente después de su uso debe volver a colocar el tapón y colocar el frasco en un frigorífico en posición vertical. No lo utilice después de que la fecha de caducidad esté marcada en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones distintas a las especificadas en el folleto, el usuario debe validarlos. Los ciclos repetidos de congelación y descongelación pueden disminuir la actividad de los anticuerpos y deben evitarse.

Si el embalaje o el contenido parecen rotos o dañados, no los utilices y contacta con Zeta Corporation. La información de contacto está en la última página de este documento.

Reconstitución

Anticuerpos prediluidos: Listos para usar; no es necesario reconstituir.

Anticuerpos de concentrado: Consulte el rango de dilución establecido de 1:100 a 200 y utilice el diluyente y el recipiente estandarizados en laboratorio adecuados. Consulte la etiqueta para cualquier instrucción específica.

Estabilidad tras la dilución: 7 días a 24°C, tres meses a 2-8°C y seis meses a -20°C, como demuestran estudios de estabilidad realizados en Zeta Corporation al usar envases de polipropileno.

Materiales requeridos pero no proporcionados

1. Control positivo de tejidos: Leucemia de ganglios linfáticos o células pilosas procesadas rutinariamente y con neutral buffer, fijada en formol y con parafina
2. Control negativo del tejido (interno o externo)
3. Portaobjetos y cubiertas para microscopio
4. Tarros o baños de tinción
5. Temporizador
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Etanol o alcohol reactivo

8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calefacción o enzima para el paso previo al tratamiento tisular
10. Sistema de detección
11. Cromogénico
12. Buffer de lavado
13. Hematoxilina
14. Diluyentes de anticuerpos
15. Bloque de peróxido
16. Microscopio óptico
17. Medio de montaje
18. Reactivos bloqueadores de avidina-biotina para uso con estreptavidina: detección de biotina

Preparación de la muestra para el análisis

Se utilizan secciones de tejido procesadas rutinariamente, con formol neutral y incrustadas en parafina con este anticuerpo primario. Se prefieren secciones de tejido de aproximadamente 4 µ m que deben colocarse sobre portaobjetos cargados positivamente.

Se recomienda el pretratamiento del tejido parafinizado con extracción de epítopos inducida por calor. Los resultados pueden variar debido a fijación prolongada, materiales extraños inesperados o sustancias que interfieren. La descalcificación también puede afectar los resultados de la tinción.

Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.

Protocolo de inmunohistoquímica

1. Deparafinización
2. Rehidratación
3. Bloque de peróxido: Bloquea durante 5 minutos a temperatura ambiente
4. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
5. Técnica de recuperación de epítopos: Solución Zeta Tris-EDTA HIER pH 9,0 (ZD6) a 100°C durante 40 minutos usando olla a presión. Consulte la hoja técnica comercial del dispositivo para instrucciones específicas.
6. Enjuaga con agua desionizada. Lava con Zeta TBS (ZD5)
7. Anticuerpo primario: Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
8. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
9. Detector Universal de Polímeros de Detección de HRP Zeta (ZD11): Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
10. Lavar con Zeta TBS (ZD5). Enjuagar con agua desionizada
11. Cromógeno: Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente
12. Enjuaga con agua desionizada
13. Contra-tinte con hematoxilina. Enjuaga con agua desionizada

Advertencias y precauciones

1. Toma precauciones razonables al manipular reactivos. Utiliza guantes desechables y batas de laboratorio al manipular carcinógenos sospechosos o materiales tóxicos (por ejemplo: xileno).
2. Evita el contacto con los reactivos de los ojos y las mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávate con grandes cantidades de agua.
3. Las muestras de pacientes y todos los materiales que contacten deben manipularse como materiales biopeligrosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear por vía oral.
4. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
5. Los reactivos prediluidos y listos para usar se diluyen de forma óptima, y una dilución adicional puede resultar en la pérdida de la tinción de antígenos.
6. Los reactivos concentrados pueden diluirse de forma óptima según la validación del usuario. Cualquier diluyente utilizado que no se recomienda explícitamente en este lugar debe igualmente ser validado por el usuario para garantizar la compatibilidad y el efecto sobre la estabilidad.
7. Este producto no se clasifica como peligroso cuando se utiliza según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de ProClin y no cumple con los criterios de OSHA (EE.UU.) para la sustancia peligrosa en la concentración indicada. Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) de la página web de Zeta Corporation.
8. El usuario debe validar condiciones de almacenamiento distintas a las especificadas en el folleto del encapsulado.
9. El diluyente puede contener albúmina sérica bovina y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero bovino fetal y albúmina sérica bovina se compran a proveedores comerciales. Los certificados respaldan que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo insignificante de EEB y fuentes bovinas estatales de EE. UU. y Canadá.
10. Como ocurre con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deben aplicarse procedimientos de manipulación adecuados.

Procedimientos de control de calidad Control positivo de tejidos

Debe realizarse un control positivo de tejido con cada tinción Procedimiento realizado. Este tejido puede contener células o componentes de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los materiales externos de control positivo deben ser muestras frescas de autopsia/biopsia/quirúrgica, fijadas, procesadas e insertadas lo antes posible de la misma manera que la(s) muestra(s) del paciente(s).

Los controles positivos de tejido indican tejidos correctamente preparados y métodos adecuados de tinción. Los tejidos utilizados para los materiales de control positivo externo deben seleccionarse de las muestras del paciente con niveles bajos bien caracterizados de la actividad positiva que produce una tinción positiva débil. El bajo nivel de positividad para controles positivos externos está diseñado para detectar cambios sutiles en la sensibilidad primaria de anticuerpos debido a inestabilidad o problemas con la tinción

Metodología. Un tejido con tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles menores de degradación de reactivos.

Control negativo de tejido
El control negativo interno o externo de tejidos puede aplicarse según las directrices y políticas de la organización a las que pertenezca el usuario final.
La variedad de tipos celulares en muchas secciones de tejido ofrece sitios internos de control negativo, pero el usuario debe verificar esto. Los componentes que no tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica e indicar una tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados con las muestras del paciente deben considerarse inválidos.

Tejido del paciente
Las muestras del paciente deben examinarse al final. La intensidad positiva de la tinción debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo inespecífica del reactivo control negativo. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados. Si es necesario, se utilice un panel de anticuerpos para identificar reacciones falsamente negativas.

Interpretación de los resultados
El procedimiento de inmunotinción provoca que un producto de reacción coloreada precipite en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte el folleto del sistema de detección correspondiente para las reacciones de color esperadas. Un patólogo titulado con experiencia en inmunohistoquímica debe evaluar los tejidos de control antes de interpretar los resultados.
Control positivo de tejido
El control positivo teñido debe examinarse primero para asegurar que todos los reactivos funcionen correctamente. La presencia de un producto de reacción de color adecuado dentro de las células o marcadores objetivo indica reactividad positiva. Consulte el folleto del sistema de detección utilizado para reacciones de color.
La tinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación correcta de los resultados. Si el control positivo de tejido no demuestra una tinción positiva adecuada, cualquier resultado con las muestras se considera inválido.
Control negativo de tejido
El control tejidual negativo (interno o externo) debe examinarse para verificar el marcaje específico del anticuerpo primario del antígeno objetivo tras el control positivo del tejido. La ausencia de tinción específica en el control tejidal negativo confirma la falta de reactividad cruzada de anticuerpos hacia células o componentes celulares. Si se produce tinción específica en el control tejidal negativo, los resultados con la muestra del paciente se consideran inválidos.
Tejido del paciente
A continuación, se deben examinar los tejidos del paciente. La tinción positiva debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo del control negativo (interno). Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no fue detectado, no que el antígeno esté ausente en las células o tejidos analizados. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones falsas negativas. Un patólogo cualificado debe interpretar los hallazgos morfológicos del paciente y los datos clínicos relevantes.

Limitaciones
1. Este reactivo es solo para uso profesional en laboratorio, ya que la inmunohistoquímica es un proceso de múltiples pasos que requiere formación especializada en la selección de los reactivos y tejidos adecuados, fijación, procesamiento; preparación de la lámina de inmunohistoquímica; e interpretación de los resultados de la tinción.
2. Para *uso diagnóstico in vitro*.
3. La tinción tisular depende del manejo y procesamiento del tejido antes de la tinción. Una fijación incorrecta, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento, seccionamiento o contaminación con otros tejidos o fluidos puede producir artefactos, atrapamiento de anticuerpos o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden deberse a variaciones en los métodos de fijación e incrustación e irregularidades inherentes dentro del tejido.
4. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la correcta interpretación de los resultados.
5. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva, o su ausencia, debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, morfología, otros criterios histopatológicos y otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está destinado a ser utilizado en un panel de anticuerpos si procede. Un patólogo cualificado debe estar familiarizado con los anticuerpos, reactivos, paneles diagnósticos y métodos utilizados para producir la preparación teñida. La tinción debe realizarse en un laboratorio certificado y autorizado bajo la supervisión de un patólogo responsable de revisar las láminas teñidas y asegurar la adecuación de controles positivos y negativos.
6. Zeta proporciona anticuerpos en formatos concentrados y prediluidos en una dilución óptima. Por favor, consulte Rango de Dilución y Reconstitución en las páginas 1 y 2.
Cualquier desviación de los procedimientos recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben emplear y documentar controles adecuados. Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.
7. Zeta proporciona algunos anticuerpos en formato concentrado para que el usuario pueda diluirlos de forma óptima para su uso, siempre que el usuario lo determine y siga las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de diluyentes distintos a los recomendados aquí (véase Rango de Dilución). Usuarios, en cualquier

Circunstancias, debe asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.

8. Los reactivos pueden presentar reacciones inesperadas en tejidos previamente no probados. La posibilidad de reacciones imprevistas, incluso en grupos tisulares probados, no puede eliminarse debido a la variabilidad biológica de la expresión de antígenos en neoplasias u otros tejidos patológicos.
9. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.
10. Cuando se usan en pasos de bloqueo, sueros normales de la misma fuente animal que los antisueros secundarios pueden causar resultados falsos negativos o falsos positivos debido a autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
11. Los resultados falsos positivos pueden observarse debido a la unión no inmunológica de proteínas o productos de reacción al sustrato. También pueden estar causados por actividad de pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (por ejemplo, hígado, cerebro, mama o riñón) sujetos al tipo de técnica de inmunotinción utilizada.
12. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados.
13. Los productos de anticuerpos prediluídos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variación en la fijación y procesamiento del tejido, puede ser necesario aumentar o disminuir el tiempo de incubación primario de anticuerpos en muestras individuales.
14. Combinado con sistemas de detección y accesorios, este anticuerpo detecta antígenos que sobreviven a la fijación rutinaria de formalina, el procesamiento de tejidos y la sección. Los usuarios que se desvían de los procedimientos recomendados *de prueba permanecen, como lo harían en cualquier circunstancia, responsables de interpretar y validar* los resultados del paciente.
15. Solo para uso en laboratorio.

Características de rendimiento
Leucemia de células pilosas

Tipos de tejido	Anexina A1 positiva (%)
Leucemia de células pilosas	75

Extracto: Chu, Peiguo y Lawrence M Weiss. Inmunohistoquímica moderna. 2ª ed., Cambridge, Cambridge University Press, 2014, pp.1-479.

El propósito, la característica y el resultado previstos de cada anticuerpo son únicos y, por tanto, los resultados de la tinción deben ser evaluados e interpretados adecuadamente por un patólogo titulado.

Referencias

1. Johrens K, et al. Am J Surg Pathol; 2007; agosto; 31(8):1181- 5.
2. Wang HY, et al. Arch Pathol Lab Med. 2017; 141(9):1236- 1246.
3. Sherman MJ, et al. Am J Clin Pathol. 2011; 136(3):390-9.

Por favor, consulte con el fabricante o la autoridad competente si el usuario experimenta problemas técnicos o relacionados con el rendimiento. Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se establezca el usuario y/o el paciente.

Documento #: IFU-IVDL-Z2488
Versión: Rev04
Fecha de emisión: 10-OCT-2024

Glosario de Símbolos

Símbolo	Definición
	Fecha de caducidad
	Número de lote
	Número de catálogo
	Consulta las instrucciones de uso
	Límite de temperatura

Corporación Zeta
605 E Huntington Dr. STE# 204 Monrovia,
CA 91016, EE. UU.
Tel: (626) 355-2053
http://www.zeta-corp.com

2BScientific,
Edificio Oficina 4 A,
Centro de Negocios
Kirtlington, Kirtlington,
Oxfordshire, OX5 3JA,
Reino Unido

Emergo por UL
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem,
Países Bajos

MedEnvoy Global BV
Prinses
Margrietplantsoen 33
Suite 123
2295 AM, La Haya,
Países Bajos

ZETA Corporation

Instrucciones de uso

Anticuerpo monoclonal ATRX (ZR244) Rabbit Para *uso diagnóstico in vitro* (IVD)

Identificación del producto

Z2718RL	1,0 ml (Concentrado)
Z2718RS	0,5 ml (Concentrado)
Z2718RT	0,1 ml (Concentrado)
Z2718RP	7 mL (pre-diluido)

Uso previsto

Este anticuerpo está destinado al *uso diagnóstico in vitro (IVD). ATRX (ZR244) Anticuerpo Primario monoclonal de conejo está destinado a uso profesional en laboratorio en la detección de la proteína ATRX en tejido incrustado en parafina fijado en formalina, teñido en pruebas manuales de inmunohistoquímica cualitativa (IHC).*

Este anticuerpo está destinado a ser utilizado después de que la histopatología convencional haya realizado el diagnóstico primario del tumor utilizando tinciones histoquímicas no inmunológicas. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados utilizando este producto para facilitar el diagnóstico junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados.

Resumen y explicación

ATRX es miembro de la familia Snf2 de helicasa/ATPasas, que contribuyen a la remodelación de la estructura nucleosomática de manera dependiente del ATP y facilitan el inicio de la transcripción y replicación. Estructuralmente, ATRX contiene un motivo PHD de dedo de zinc. ATRX está regulado a lo largo del ciclo celular, donde se distribuye diferencialmente dentro del núcleo. ATRX se asocia predominantemente con la matriz nuclear durante la interfase, mientras que durante la mitosis, ATRX se localiza con la cromatina condensada. Al inicio de la fase M, la fosforilación induce rápidamente esta redistribución de ATRX a los brazos cortos de los cromosomas acrocéntricos humanos. Luego se compleja explícitamente con la proteína heterocromatina 1 Î± para mediar la segregación cromosómica. Las mutaciones en el gen ATRX se correlacionan con una alta incidencia de retraso mental sindrómico ligado al X severo asociado a Î± talasemia o síndrome ATRX

Principio de método

ATRX (ZR244) Se utiliza anticuerpo monoclonal de conejo con secciones fijadas en formol y incrustadas en parafina. Se recomienda el pretratamiento de tejido desparafinizado con recuperación de epítopos inducida por calor o extracción enzimática.

En general, las técnicas de tinción inmunohistoquímica (IHC) permiten la visualización de antígenos mediante la aplicación secuencial de un anticuerpo específico al antígeno (anticuerpo primario), un anticuerpo secundario al anticuerpo primario (anticuerpo enlace), un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con pasos de lavado interpuestos. La activación enzimática de

El cromógeno produce un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. Los resultados se interpretan mediante un microscopio óptico y ayudan en el diagnóstico diferencial de procesos fisiopatológicos, que pueden o no estar asociados a un antígeno concreto.

Materiales proporcionados

ATRX (ZR244) Rabbit monoclonal en forma concentrada o prediluida

Especificaciones de anticuerpos:

Anticuerpo como anticuerpo purificado diluido en un tampón Tris-HCl que contiene proteína estabilizadora y ProClin al <0,1%.

Huésped:

Conejo

Isotipo: IgG

Inmunógeno: Fragmento recombinante (alrededor de aa2200-2450) de la proteína ATRX humana

Localización celular: Concentrado nuclear

Dilución Rango: 1:100-200 Control positivo:

Glioma de alto grado

Almacenamiento y manipulación

Al recibirlo, almacena el vial a 2-8°C. Cuando se almacena a 2-8°C, este anticuerpo es estable durante 24 meses.

Para garantizar la estabilidad y funcionalidad adecuadas de los reactivos, inmediatamente después de su uso debe volver a colocar el tapón y colocar el frasco en un frigorífico en posición vertical. No lo utilice después de que la fecha de caducidad esté marcada en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones distintas a las especificadas en el folleto, el usuario debe validarlos. Los ciclos repetidos de congelación y descongelación pueden disminuir la actividad de los anticuerpos y deben evitarse.

Si el embalaje o el contenido parecen rotos o dañados, no los utilices y contacta con Zeta Corporation. La información de contacto está en la última página de este documento.

Reconstitución

Anticuerpos prediluidos: Listos para usar; no es necesario reconstituir.

Anticuerpos de concentrado: Consulte el rango de dilución establecido de 1:100 a 200 y utilice el diluyente y el recipiente estandarizados en laboratorio adecuados. Consulte la etiqueta para cualquier instrucción específica.

Estabilidad tras la dilución: 7 días a 24°C, tres meses a 2-8°C y seis meses a -20°C, como demuestran estudios de estabilidad realizados en Zeta Corporation al usar envases de polipropileno.

Materiales requeridos pero no proporcionados

1. Control Positivo de Tejidos: Glioma de alto grado procesado, fijado en formalina y con amortiguación neutra, incrustado en parafina
2. Control negativo del tejido (interno o externo)
3. Portaobjetos y cubiertas para microscopio
4. Tarros o baños de tinción

5. Temporizador
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Etanol o alcohol reactivo
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calefacción o enzima para el paso previo al tratamiento tisular
10. Sistema de detección
11. Cromogénico
12. Buffer de lavado
13. Hematoxilina
14. Diluyentes de anticuerpos
15. Bloque de peróxido
16. Microscopio óptico
17. Medio de montaje
18. Reactivos bloqueadores de avidina-biotina para su uso en la detección de estreptavidina-biotina

Preparación de la muestra para el análisis

Se utilizan secciones de tejido procesadas rutinariamente, con formol neutral y incrustadas en parafina con este anticuerpo primario. Se prefieren secciones de tejido de aproximadamente 4 µ m que deben colocarse sobre portaobjetos cargados positivamente.

Se recomienda el pretratamiento del tejido parafinizado con extracción de epítopos inducida por calor. Los resultados pueden variar debido a fijación prolongada, materiales extraños inesperados o sustancias que interfieren. La descalcificación también puede afectar los resultados de la tinción.

Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.

Protocolo de inmunohistoquímica

1. Deparafinización
2. Rehidratación
3. Bloque de peróxido: Bloquea durante 5 minutos a temperatura ambiente
4. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
5. Técnica de recuperación de epítopos: Solución Zeta Tris-EDTA HIER pH 9,0 (ZD6) a 100°C durante 40 minutos usando olla a presión. Consulte la hoja técnica comercial del dispositivo para instrucciones específicas.
6. Enjuaga con agua desionizada. Lava con Zeta TBS (ZD5)
7. Anticuerpo primario: Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
8. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
9. Detector Universal de Polímeros de Detección de HRP Zeta (ZD11): Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
10. Lavar con Zeta TBS (ZD5). Enjuagar con agua desionizada
11. Cromógeno: Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente
12. Enjuaga con agua desionizada
13. Contra-tinte con hematoxilina. Enjuaga con agua desionizada

Advertencias y precauciones

1. Toma precauciones razonables al manipular reactivos. Utiliza guantes desechables y batas de laboratorio al manipular carcinógenos sospechosos o materiales tóxicos (por ejemplo: xileno).
2. Evita el contacto con los reactivos de los ojos y las mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávate con grandes cantidades de agua.
3. Las muestras de pacientes y todos los materiales que contacten deben manipularse como materiales biopeligrosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear por vía oral.
4. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
5. Los reactivos prediluidos y listos para usar se diluyen de forma óptima, y una dilución adicional puede resultar en la pérdida de la tinción de antígenos.
6. Los reactivos concentrados pueden diluirse de forma óptima según la validación del usuario. Cualquier diluyente utilizado que no se recomienda explícitamente en este lugar debe igualmente ser validado por el usuario para garantizar la compatibilidad y el efecto sobre la estabilidad.
7. Este producto no se clasifica como peligroso cuando se utiliza según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de ProClin y no cumple con los criterios de OSHA (EE.UU.) para la sustancia peligrosa en la concentración indicada. Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) de la página web de Zeta Corporation.
8. El usuario debe validar condiciones de almacenamiento distintas a las especificadas en el folleto del encapsulado.
9. El diluyente puede contener albúmina sérica bovina y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero bovino fetal y albúmina sérica bovina se compran a proveedores comerciales. Los certificados respaldan que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo insignificante de EEB y fuentes bovinas estatales de EE. UU. y Canadá.
10. Como ocurre con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deben aplicarse procedimientos de manipulación adecuados.

Procedimientos de control de calidad Control positivo de tejidos

Debe realizarse un control positivo de tejido con cada tinción Procedimiento realizado. Este tejido puede contener células o componentes de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los materiales externos de control positivo deben ser muestras frescas de autopsia/biopsia/quirúrgica, fijadas, procesadas e insertadas lo antes posible de la misma manera que la(s) muestra(s) del paciente(s).

Los controles positivos de tejido indican tejidos correctamente preparados y métodos de tinción adecuados. Los tejidos utilizados para los materiales de control positivo externos deben seleccionarse de las muestras del paciente con niveles bajos bien caracterizados de

la actividad del objetivo positivo que produce una tinción positiva débil. El bajo nivel de positividad para controles positivos externos está diseñado para detectar cambios sutiles en la sensibilidad primaria de anticuerpos debido a inestabilidad o problemas con la metodología de tinción. Un tejido con tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles menores de degradación de reactivos.

Control negativo de tejido
El control negativo interno o externo de tejidos puede aplicarse según las directrices y políticas de la organización a las que pertenezca el usuario final.
La variedad de tipos celulares en muchas secciones de tejido ofrece sitios internos de control negativo, pero el usuario debe verificar esto. Los componentes que no tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica e indicar una tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados con las muestras del paciente deben considerarse inválidos.

Tejido del paciente
Las muestras del paciente deben examinarse al final. La intensidad positiva de la tinción debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo inespecífica del reactivo control negativo. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados. Si es necesario, se utilice un panel de anticuerpos para identificar reacciones falsamente negativas.

Interpretación de los resultados
El procedimiento de inmunotinción provoca que un producto de reacción coloreada precipite en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte el folleto del sistema de detección correspondiente para las reacciones de color esperadas. Un patólogo titulado con experiencia en inmunohistoquímica debe evaluar los tejidos de control antes de interpretar los resultados.
Control positivo de tejido
El control positivo teñido debe examinarse primero para asegurar que todos los reactivos funcionen correctamente. La presencia de un producto de reacción de color adecuado dentro de las células o marcadores objetivo indica reactividad positiva. Consulte el folleto del sistema de detección utilizado para reacciones de color.
La tinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación correcta de los resultados. Si el control positivo de tejido no demuestra una tinción positiva adecuada, cualquier resultado con las muestras se considera inválido.
Control negativo de tejido
El control tejidal negativo (interno o externo) debe examinarse para verificar el marcaje específico del anticuerpo primario del antígeno objetivo tras el control tisular positivo. La ausencia de tinción específica en el control tejidal negativo confirma la falta de reactividad cruzada de anticuerpos hacia células o componentes celulares. Si se produce tinción específica en el Control tisular negativo, los resultados con la muestra del paciente se consideran inválidos.
Tejido del paciente
A continuación, se deben examinar los tejidos del paciente. La tinción positiva debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo del control negativo (interno). Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no fue detectado, no que el antígeno esté ausente en las células o tejidos analizados. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones falsas negativas. Un patólogo cualificado debe interpretar los hallazgos morfológicos del paciente y los datos clínicos relevantes.

Limitaciones

1. Este reactivo es solo para uso profesional en laboratorio, ya que la inmunohistoquímica es un proceso de múltiples pasos que requiere formación especializada en la selección de los reactivos y tejidos adecuados, fijación, procesamiento; preparación de la lámina de inmunohistoquímica; e interpretación de los resultados de la tinción.
2. Para *uso diagnóstico in vitro*.
3. La tinción tisular depende del manejo y procesamiento del tejido antes de la tinción. Una fijación incorrecta, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento, seccionamiento o contaminación con otros tejidos o fluidos puede producir artefactos, atrapamiento de anticuerpos o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden deberse a variaciones en los métodos de fijación e incrustación y a irregularidades inherentes dentro del tejido.
4. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la correcta interpretación de los resultados.
5. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva, o su ausencia, debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, morfología, otros criterios histopatológicos y otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está destinado a ser utilizado en un panel de anticuerpos si procede. Un patólogo cualificado debe estar familiarizado con los anticuerpos, reactivos, paneles diagnósticos y métodos utilizados para producir la preparación teñida. La tinción debe realizarse en un laboratorio certificado y autorizado bajo la supervisión de un patólogo responsable de revisar las láminas teñidas y asegurar la adecuación de controles positivos y negativos.
6. Zeta proporciona anticuerpos en formatos concentrados y prediluidos en una dilución óptima. Por favor, consulte Rango de Dilución y Reconstitución en las páginas 1 y 2.
   Cualquier desviación de los procedimientos recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben emplear y documentar controles adecuados. Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.
7. Zeta proporciona algunos anticuerpos en formato concentrado para que el usuario pueda diluirlos de forma óptima para su uso, dependiendo de la determinación del usuario y

adherencia a técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de diluyentes distintos a los aquí recomendados (véase Rango de Dilución). Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.

8. Los reactivos pueden presentar reacciones inesperadas en tejidos previamente no probados. La posibilidad de reacciones imprevistas, incluso en grupos tisulares probados, no puede eliminarse debido a la variabilidad biológica de la expresión de antígenos en neoplasias u otros tejidos patológicos.
9. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.
10. Cuando se usan en pasos de bloqueo, sueros normales de la misma fuente animal que los antisueros secundarios pueden causar resultados falsos negativos o falsos positivos debido a autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
11. Los resultados falsos positivos pueden observarse debido a la unión no inmunológica de proteínas o productos de reacción al sustrato. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), la actividad endógena de la peroxidasa (citocromo C) o la biotina endógena (por ejemplo, hígado, cerebro, mama o riñón), sujeta al tipo de técnica de inmunotinción utilizada.
12. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados.
13. Los productos de anticuerpos prediluídos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variación en la fijación y procesamiento del tejido, puede ser necesario aumentar o disminuir el tiempo de incubación primario de anticuerpos en muestras individuales.
14. Combinado con sistemas de detección y accesorios, este anticuerpo detecta antígenos que sobreviven a la fijación rutinaria de formalina, el procesamiento de tejidos y la sección. Los usuarios que se desvían de los procedimientos recomendados *de prueba permanecen, como lo harían en cualquier circunstancia, responsables de interpretar y validar* los resultados del paciente.
15. Solo para uso en laboratorio.

Características de rendimiento
Glioblastoma

Tipos de tejido	ATRX positivo (%)
Astrocitomas de grado adulto	80
Tumores neuroendocrinos pancreáticos	40
Astrocitoma pediátrico de alto grado	26

Extracto: Chu, Peiguo y Lawrence M Weiss. Inmunohistoquímica moderna. 2ª ed., Cambridge, Cambridge University Press, 2014, pp.1-479.

El propósito, la característica y el resultado previstos de cada anticuerpo son únicos y, por tanto, los resultados de la tinción deben ser evaluados e interpretados adecuadamente por un patólogo titulado.

Referencias

1. Casar-Borota O, et al. Am J Surg Pathol. 2017; 41:1238-1246
2. Liau JY, et al. Am J Surg Pathol. 2015; 39:236-44

Por favor, consulte con el fabricante o la autoridad competente si el usuario experimenta problemas técnicos o relacionados con el rendimiento. Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se establezca el usuario y/o el paciente.

Documento #: IFU-IVDL-Z2718
Versión: Rev04
Fecha de emisión: 10-OCT-2024

Glosario de Símbolos

Símbolo	Definición
	Fecha de caducidad
	Número de lote
	Número de catálogo
	Consulta las instrucciones de uso
	Límite de temperatura



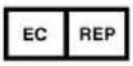
Corporación Zeta
605 E Huntington Dr. STE# 204 Monrovia,
CA 91016, EE. UU.
Tel: (626) 355-2053
http://www.zeta-corp.com







2BScientific,
Edificio Oficina 4 A,
Centro de Negocios
Kirtlington, Kirtlington,
Oxfordshire, OX5 3JA,
Reino Unido



Emergo por UL
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem,
Países Bajos



MedEnvoy Global BV
Prinses
Margrietplantsoen 33
Suite 123
2295 AM, La Haya,
Países Bajos

Anticuerpo monoclonal de ratón Beta-catenina (ZM13)
Para *uso diagnóstico in vitro* (IVD)

Identificación del producto

Z2355ML	1,0 ml (Concentrado)
Z2355MS	0,5 ml (Concentrado)
Z2355MT	0,1 ml (Concentrado)
Z2355MP	7 mL (pre-diluido)

Uso previsto
Este anticuerpo está destinado al *uso diagnóstico in vitro (IVD). Beta-catenina (ZM13) Anticuerpo primario monoclonal de ratón está destinado a un uso profesional en laboratorio en la detección de la proteína beta-catenina en tejido incrustado en parafina fijado en formalina, teñido en pruebas manuales de inmunohistoquímica cualitativa (IHC).*
Este anticuerpo está destinado a ser utilizado después de que la histopatología convencional haya realizado el diagnóstico primario del tumor utilizando tinciones histoquímicas no inmunológicas. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados utilizando este producto para facilitar el diagnóstico junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados.

Resumen y explicación
La beta-catenina se asocia con la porción citoplasmática de la E-cadherina, necesaria para el funcionamiento de la E-cadherina como molécula de adhesión. En tejidos normales, la beta-catenina se localiza en la membrana de células epiteliales, lo que es compatible con su papel en el complejo de adhesión celular. En la neoplasia ductal mamaria, la beta-catenina suele localizarse en las membranas celulares. Sin embargo, en la neoplasia lobular, una marcada redistribución de la beta-catenina en todo el citoplasma da lugar a un patrón citoplasmático difuso. La inmuno-tinción de beta-catenina y E-cadherina ayuda a identificar con precisión neoplasias ductales y lobulares, incluyendo la distinción entre carcinoma ductal in situ de bajo grado (DCIS) y carcinoma lobular. Además, algunos adenocarcinomas rectales y gástricos presentan tinción difusa de beta-catenina citoplasmática y ausencia de tinción membranosa, imitando el patrón de tinción observado en los carcinomas lobulares de mama.

Principio de método
Beta-catenina (ZM13) Anticuerpo monoclonal de ratón se utiliza en secciones fijas en formol y en parafina.
Se recomienda el pretratamiento del tejido deparafinizado con recuperación de epítopos inducida por calor o con extracción enzimática. En general, las técnicas de tinción inmunohistoquímica (IHC) permiten la visualización de antígenos mediante la aplicación secuencial de un anticuerpo específico al antígeno (primario
anticuerpo), un anticuerpo secundario al anticuerpo primario (anticuerpo de enlace), un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con pasos de lavado interpuestos. La activación enzimática del cromógeno da como resultado un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. Los resultados se interpretan mediante un microscopio óptico y ayudan en el diagnóstico diferencial de los procesos fisiopatológicos, que pueden o no estar asociados a un antígeno concreto.

Materiales proporcionados
Beta-catenina (ZM13) Monoclonal de ratón en forma concentrada o prediluida
Especificaciones de anticuerpos:
Anticuerpo como anticuerpo purificado diluido en un tampón Tris-HCl que contiene proteína estabilizadora y ProClin al <0,1%.
Huésped: Ratón
Isotipo: IgG2b /κ
Inmógeno: Proteína recombinante de beta-catenina humana de longitud completa (CTNNB1)
Localización celular: membrana, citoplasmática o nuclear Rango de dilución concentrada: 1:100-200
Control positivo: fibromatosis o carcinoma de células transicionales

Almacenamiento y manipulación
Al recibirlo, almacena el vial a 2-8°C. Cuando se almacena a 2-8°C, este anticuerpo es estable durante 24 meses.
Para garantizar la estabilidad y funcionalidad adecuadas de los reactivos, inmediatamente después de su uso debe volver a colocar el tapón y colocar el frasco en un frigorífico en posición vertical. No lo utilice después de que la fecha de caducidad esté marcada en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones distintas a las especificadas en el folleto, el usuario debe validarlos. Los ciclos repetidos de congelación y descongelación pueden disminuir la actividad de los anticuerpos y deben evitarse.
Si el embalaje o el contenido parecen rotos o dañados, no los utilices y contacta con Zeta Corporation. La información de contacto está en la última página de este documento.

Reconstitución
Anticuerpos prediluidos: Listos para usar; no es necesario reconstituir.
Anticuerpos de concentrado: Consulte el rango de dilución establecido de 1:100 a 200 y utilice el diluyente y el recipiente estandarizados en laboratorio adecuados. Consulte la etiqueta para cualquier instrucción específica.
Estabilidad tras la dilución: 7 días a 24°C, tres meses a 2-8°C y seis meses a -20°C, como demuestran estudios de estabilidad realizados en Zeta Corporation al usar envases de polipropileno.

Materiales requeridos pero no proporcionados
1. Control Positivo de Tejido: Fibromatosis o carcinoma de células transicionales procesadas rutinariamente con formalina fijada en forma neutra y amortiguada en forma neutra
2. Control negativo del tejido (interno o externo)
3. Portaobjetos y cubiertas para microscopio

4. Tarros o baños de tinción
5. Temporizador
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Etanol o alcohol reactivo
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calefacción o enzima para el paso previo al tratamiento tisular
10. Sistema de detección
11. Cromogénico
12. Buffer de lavado
13. Hematoxilina
14. Diluyentes de anticuerpos
15. Bloque de peróxido
16. Microscopio óptico
17. Medio de montaje
18. Reactivos bloqueadores de avidina-biotina para su uso en la detección de estreptavidina-biotina

Preparación de la muestra para el análisis

Se utilizan secciones de tejido procesadas rutinariamente, con formol neutral y incrustadas en parafina con este anticuerpo primario. Se prefieren secciones de tejido de aproximadamente 4 µ m que deben colocarse sobre portaobjetos cargados positivamente.

Se recomienda el pretratamiento del tejido parafinizado con extracción de epítopos inducida por calor. Los resultados pueden variar debido a fijación prolongada, materiales extraños inesperados o sustancias que interfieren. La descalcificación también puede afectar los resultados de la tinción.

Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.

Protocolo de inmunohistoquímica

1. Deparafinización
2. Rehidratación
3. Bloque de peróxido: Bloquea durante 5 minutos a temperatura ambiente
4. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
5. Técnica de recuperación de epítopos: Solución Zeta Tris-EDTA HIER pH 9,0 (ZD6) a 100°C durante 40 minutos usando olla a presión. Consulte la hoja técnica comercial del dispositivo para instrucciones específicas.
6. Enjuaga con agua desionizada. Lava con Zeta TBS (ZD5)
7. Anticuerpo primario: Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
8. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
9. Detector Universal de Polímeros de Detección de HRP Zeta (ZD11): Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
10. Lavar con Zeta TBS (ZD5). Enjuagar con agua desionizada
11. Cromógeno: Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente
12. Enjuaga con agua desionizada
13. Contra-tinte con hematoxilina. Enjuaga con agua desionizada

Advertencias y precauciones

1. Toma precauciones razonables al manipular reactivos. Utiliza guantes desechables y batas de laboratorio al manipular carcinógenos sospechosos o materiales tóxicos (por ejemplo: xileno).
2. Evita el contacto con los reactivos de los ojos y las mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávate con grandes cantidades de agua.
3. Las muestras de pacientes y todos los materiales que contacten deben manipularse como materiales biopeligrosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear por vía oral.
4. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
5. Los reactivos prediluidos y listos para usar se diluyen de forma óptima, y una dilución adicional puede resultar en la pérdida de la tinción de antígenos.
6. Los reactivos concentrados pueden diluirse de forma óptima según la validación del usuario. Cualquier diluyente utilizado que no se recomienda explícitamente en este lugar debe igualmente ser validado por el usuario para garantizar la compatibilidad y el efecto sobre la estabilidad.
7. Este producto no se clasifica como peligroso cuando se utiliza según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de ProClin y no cumple con los criterios de OSHA (EE.UU.) para la sustancia peligrosa en la concentración indicada. Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) de la página web de Zeta Corporation.
8. El usuario debe validar condiciones de almacenamiento distintas a las especificadas en el folleto del encapsulado.
9. El diluyente puede contener albúmina sérica bovina y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero bovino fetal y albúmina sérica bovina se compran a proveedores comerciales. Los certificados respaldan que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo insignificante de EEB y fuentes bovinas estatales de EE. UU. y Canadá.
10. Como ocurre con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deben aplicarse procedimientos de manipulación adecuados.

Procedimientos de control de calidad Control positivo de tejidos

Debe realizarse un control positivo de tejido con cada tinción Procedimiento realizado. Este tejido puede contener células o componentes de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los materiales externos de control positivo deben ser muestras frescas de autopsia/biopsia/quirúrgica, fijadas, procesadas e insertadas lo antes posible de la misma manera que la(s) muestra(s) del paciente(s).

Los controles positivos de tejido indican tejidos correctamente preparados y métodos de tinción adecuados. Los tejidos utilizados para los materiales de control positivo externos deben seleccionarse de las muestras del paciente con niveles bajos bien caracterizados de

la actividad del objetivo positivo que produce una tinción positiva débil. El bajo nivel de positividad para controles positivos externos está diseñado para detectar cambios sutiles en la sensibilidad primaria de anticuerpos debido a inestabilidad o problemas con la metodología de tinción. Un tejido con tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles menores de degradación de reactivos.

Control negativo de tejido
El control negativo interno o externo de tejidos puede aplicarse según las directrices y políticas de la organización a las que pertenezca el usuario final.
La variedad de tipos celulares en muchas secciones de tejido ofrece sitios internos de control negativo, pero el usuario debe verificar esto. Los componentes que no tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica e indicar una tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados con las muestras del paciente deben considerarse inválidos.

Tejido del paciente
Las muestras del paciente deben examinarse al final. La intensidad positiva de la tinción debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo inespecífica del reactivo control negativo. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados. Si es necesario, se utilice un panel de anticuerpos para identificar reacciones falsamente negativas.

Interpretación de los resultados
El procedimiento de inmunotinción provoca que un producto de reacción coloreada precipite en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte el folleto del sistema de detección correspondiente para las reacciones de color esperadas. Un patólogo titulado con experiencia en inmunohistoquímica debe evaluar los tejidos de control antes de interpretar los resultados.
Control positivo de tejido
El control positivo teñido debe examinarse primero para asegurar que todos los reactivos funcionen correctamente. La presencia de un producto de reacción de color adecuado dentro de las células o marcadores objetivo indica reactividad positiva. Consulte el folleto del sistema de detección utilizado para reacciones de color.
La tinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación correcta de los resultados. Si el control positivo de tejido no demuestra una tinción positiva adecuada, cualquier resultado con las muestras se considera inválido.
Control negativo de tejido
El control tejidal negativo (interno o externo) debe examinarse para verificar el marcaje específico del anticuerpo primario del antígeno objetivo tras el control tisular positivo. La ausencia de tinción específica en el control tejidal negativo confirma la falta de reactividad cruzada de anticuerpos hacia células o componentes celulares. Si se produce tinción específica en el Control tisular negativo, los resultados con la muestra del paciente se consideran inválidos.
Tejido del paciente
A continuación, se deben examinar los tejidos del paciente. La tinción positiva debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo del control negativo (interno). Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no fue detectado, no que el antígeno esté ausente en las células o tejidos analizados. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones falsas negativas. Un patólogo cualificado debe interpretar los hallazgos morfológicos del paciente y los datos clínicos relevantes.

Limitaciones

1. Este reactivo es solo para uso profesional en laboratorio, ya que la inmunohistoquímica es un proceso de múltiples pasos que requiere formación especializada en la selección de los reactivos y tejidos adecuados, fijación, procesamiento; preparación de la lámina de inmunohistoquímica; e interpretación de los resultados de la tinción.
2. Para *uso diagnóstico in vitro*.
3. La tinción tisular depende del manejo y procesamiento del tejido antes de la tinción. Una fijación incorrecta, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento, seccionamiento o contaminación con otros tejidos o fluidos puede producir artefactos, atrapamiento de anticuerpos o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden deberse a variaciones en los métodos de fijación e incrustación y a irregularidades inherentes dentro del tejido.
4. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la correcta interpretación de los resultados.
5. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva, o su ausencia, debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, morfología, otros criterios histopatológicos y otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está destinado a ser utilizado en un panel de anticuerpos si procede. Un patólogo cualificado debe estar familiarizado con los anticuerpos, reactivos, paneles diagnósticos y métodos utilizados para producir la preparación teñida. La tinción debe realizarse en un laboratorio certificado y autorizado bajo la supervisión de un patólogo responsable de revisar las láminas teñidas y asegurar la adecuación de controles positivos y negativos.
6. Zeta proporciona anticuerpos en formatos concentrados y prediluidos en una dilución óptima. Por favor, consulte Rango de Dilución y Reconstitución en las páginas 1 y 2.
   Cualquier desviación de los procedimientos recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben emplear y documentar controles adecuados. Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.
7. Zeta proporciona algunos anticuerpos en formato concentrado para que el usuario pueda diluirlos de forma óptima para su uso, dependiendo de la determinación del usuario y

adherencia a técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de diluyentes distintos a los aquí recomendados (véase Rango de Dilución). Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.

8. Los reactivos pueden presentar reacciones inesperadas en tejidos previamente no probados. La posibilidad de reacciones imprevistas, incluso en grupos tisulares probados, no puede eliminarse debido a la variabilidad biológica de la expresión de antígenos en neoplasias u otros tejidos patológicos.
9. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.
10. Cuando se usan en pasos de bloqueo, sueros normales de la misma fuente animal que los antisueros secundarios pueden causar resultados falsos negativos o falsos positivos debido a autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
11. Los resultados falsos positivos pueden observarse debido a la unión no inmunológica de proteínas o productos de reacción al sustrato. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), la actividad endógena de la peroxidasa (citocromo C) o la biotina endógena (por ejemplo, hígado, cerebro, mama o riñón), sujeta al tipo de técnica de inmunotinción utilizada.
12. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados.
13. Los productos de anticuerpos prediluídos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variación en la fijación y procesamiento del tejido, puede ser necesario aumentar o disminuir el tiempo de incubación primario de anticuerpos en muestras individuales.
14. Combinado con sistemas de detección y accesorios, este anticuerpo detecta antígenos que sobreviven a la fijación rutinaria de formalina, el procesamiento de tejidos y la sección. Los usuarios que se desvían de los procedimientos recomendados *de prueba permanecen, como lo harían en cualquier circunstancia, responsables de interpretar y validar* los resultados del paciente.
15. Solo para uso en laboratorio.

Características de rendimiento Fibromatosis, carcinoma de colon, tumor páncreas sólido pseudopapilar

Tipos de tejido	Beta-catenina Positivo (%)
Fibromatosis tipo desmoide	91/104 (88)
Sarcoma sinovial	29/58 (50)
Tumor fibroso solitario	19/55 (35)
Sarcoma miofibroblástico de bajo grado	5/19 (26)

Extracto: Chu, Peiguo y Lawrence M Weiss. Inmunohistoquímica moderna. 2ª ed., Cambridge, Cambridge University Press, 2014, pp.1-479.

El propósito, la característica y el resultado previstos de cada anticuerpo son únicos y, por tanto, los resultados de la tinción deben ser evaluados e interpretados adecuadamente por un patólogo titulado.

Referencias

1. Montgomery E, et al. Am J Surg Pathol. 2002; 26:1296-301
2. Li C, et al. Am J Pathol. 1998; 153:709-14.
3. Abraham SC, et al. Hum Pathol. 2002; 33:39-46.

Por favor, consulte con el fabricante o la autoridad competente si el usuario experimenta problemas técnicos o relacionados con el rendimiento. Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se establezca el usuario y/o el paciente.

Documento #: IFU-IVDL-Z2355
Versión: Rev04
Fecha de emisión: 10-OCT-2024

Glosario de Símbolos

Símbolo	Definición
	Fecha de caducidad
	Número de lote
	Número de catálogo
	Consulta las instrucciones de uso
	Límite de temperatura



Corporación Zeta
605 E Huntington Dr. STE# 204 Monrovia,
CA 91016, EE. UU.
Tel: (626) 355-2053
http://www.zeta-corp.com

IVD

CE

UK CA

2BScientific,
Edificio Oficina 4 A,
Centro de Negocios
Kirtlington, Kirtlington,
Oxfordshire, OX5 3JA,
Reino Unido

EC REP

Emergo por UL
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem,
Países Bajos



MedEnvoy Global BV
Prinses
Margrietplantsoen 33
Suite 123
2295 AM, La Haya,
Países Bajos

CA19-9 (121SLE) Anticuerpo monoclonal de ratón Para *uso diagnóstico in vitro* (IVD)

Identificación del producto

Z2072ML	1,0 ml (Concentrado)
Z2072MS	0,5 ml (Concentrado)
Z2072MT	0,1 ml (Concentrado)
Z2072MP	7 mL (pre-diluido)

Uso previsto

Este anticuerpo está destinado a *su uso diagnóstico in vitro (IVD). CA19-9 (121SLE) Anticuerpo primario monoclonal de ratón está destinado a uso profesional en laboratorio en la detección de la proteína CA19-9 en tejido incrustado en parafina fijado en formalina, teñido en pruebas manuales de inmunohistoquímica cualitativa (IHC).*

Este anticuerpo está destinado a ser utilizado después de que la histopatología convencional haya realizado el diagnóstico primario del tumor utilizando tinciones histoquímicas no inmunológicas. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados utilizando este producto para facilitar el diagnóstico junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados.

Resumen y explicación

CA19-9, un epítopo de carbohidratos expresado en una mucina glicoproteína alta de MW (> 400kDa), es una estructura de Lewis sialyl sintetizada a partir de cadenas precursoras del grupo sanguíneo tipo 1 y presente en individuos que expresan los antígenos sanguíneos de Lewis a y/o Lewis b. En tejidos normales, el antígeno de Lewis sialyl está presente en el epitelio ductal de la mama, riñón, glándula salivareal y glándulas sudoríparas. Su expresión se incrementa considerablemente en el suero así como en la mayoría de las células tumorales en carcinomas gastrointestinales (GI), incluidos adenocarcinomas de estómago, intestino y páncreas.

Los niveles elevados de CA19-9 preoperatorios en pacientes con carcinoma pancreático en estadio I disminuyen a valores normales tras la cirugía. Cuando se usa en serie, CA19-9 puede predecir la recurrencia de la enfermedad antes de los hallazgos radiográficos o clínicos.

Principio de método

CA19-9 (121SLE) Se utiliza anticuerpo monoclonal de ratón con secciones fijadas en formol e incrustadas en parafina. Se recomienda el pretratamiento de tejido parafinizado con recuperación de epítopos inducida por calor o recuperación enzimática.

En general, las técnicas de tinción inmunohistoquímica (IHC) permiten la visualización de antígenos mediante la aplicación secuencial de un anticuerpo específico al antígeno (anticuerpo primario), un anticuerpo secundario al anticuerpo primario (anticuerpo de enlace), un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con pasos de lavado interpuestos. La activación enzimática del cromógeno da como resultado un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. Los resultados se interpretan mediante un microscopio óptico y ayudar en el diagnóstico diferencial de procesos fisiopatológicos, que pueden o no estar asociados a un antígeno concreto.

Materiales proporcionados

CA19-9 (121SLE) Monoclonal de ratón en forma concentrada o prediluida

Especificaciones de anticuerpos:

Anticuerpo como anticuerpo purificado diluido en un tampón Tris-HCl que contiene proteína estabilizadora y ProClin al <0,1%.

Huésped:

Ratón Isotipo:

IgM

Inmógeno: Líneas de precipitina obtenidas tras inmunodifusión usando MAb 116-NS-19-9 y mucinas aisladas de un quiste ovárico de un paciente con Lewis A+B (0Le)

Localización celular: Concentrado

citoplasmático Rango de dilución: 1:100-200

Control positivo: Carcinoma de colon

Almacenamiento y manipulación

Al recibirlo, almacena el vial a 2-8°C. Cuando se almacena a 2-8°C, este anticuerpo es estable durante 24 meses.

Para garantizar la estabilidad y funcionalidad adecuadas de los reactivos, inmediatamente después de su uso debe volver a colocar el tapón y colocar el frasco en un frigorífico en posición vertical. No lo utilice después de que la fecha de caducidad esté marcada en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones distintas a las especificadas en el folleto, el usuario debe validarlos. Los ciclos repetidos de congelación y descongelación pueden disminuir la actividad de los anticuerpos y deben evitarse.

Si el embalaje o el contenido parecen rotos o dañados, no los utilices y contacta con Zeta Corporation. La información de contacto está en la última página de este documento.

Reconstitución

Anticuerpos prediluidos: Listos para usar; no es necesario reconstituir.

Anticuerpos de concentrado: Consulte el rango de dilución establecido de 1:100 a 200 y utilice el diluyente y el recipiente estandarizados en laboratorio adecuados. Consulte la etiqueta para cualquier instrucción específica.

Estabilidad tras la dilución: 7 días a 24°C, tres meses a 2-8°C y seis meses a -20°C, como demuestran estudios de estabilidad realizados en Zeta Corporation al usar envases de polipropileno.

Materiales requeridos pero no proporcionados

1. Control positivo de tejidos: Carcinoma de colon procesado rutinariamente, fijado en formol y con parafina
2. Control negativo del tejido (interno o externo)
3. Portaobjetos y cubiertas para microscopio
4. Tarros o baños de tinción
5. Temporizador

6. Xileno o sustituto de xileno
7. Etanol o alcohol reactivo
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calefacción o enzima para el paso previo al tratamiento tisular
10. Sistema de detección
11. Cromogénico
12. Buffer de lavado
13. Hematoxilina
14. Diluyentes de anticuerpos
15. Bloque de peróxido
16. Microscopio óptico
17. Medio de montaje
18. Reactivos bloqueadores de avidina-biotina para uso con estreptavidina: detección de biotina

Preparación de la muestra para el análisis

Se utilizan secciones de tejido procesadas rutinariamente, con formol neutral y incrustadas en parafina con este anticuerpo primario. Se prefieren secciones de tejido de aproximadamente 4 µ m que deben colocarse sobre portaobjetos cargados positivamente.

Se recomienda el pretratamiento del tejido parafinizado con extracción de epítopos inducida por calor. Los resultados pueden variar debido a fijación prolongada, materiales extraños inesperados o sustancias que interfieren. La descalcificación también puede afectar los resultados de la tinción.

Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.

Protocolo de inmunohistoquímica

1. Deparafinización
2. Rehidratación
3. Bloque de peróxido: Bloquea durante 5 minutos a temperatura ambiente
4. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
5. Técnica de recuperación de epítopos: Solución Zeta Tris-EDTA HIER pH 9,0 (ZD6) a 100°C durante 40 minutos usando olla a presión. Consulte la hoja técnica comercial del dispositivo para instrucciones específicas.
6. Enjuaga con agua desionizada. Lava con Zeta TBS (ZD5)
7. Anticuerpo primario: Incubar durante 15-30 minutos a temperatura ambiente.
8. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
9. Detector Universal de Polímeros de Detección de HRP Zeta (ZD11): Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
10. Lavar con Zeta TBS (ZD5). Enjuagar con agua desionizada
11. Cromógeno: Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente
12. Enjuaga con agua desionizada
13. Contra-tinte con hematoxilina. Enjuaga con agua desionizada

Advertencias y precauciones

1. Toma precauciones razonables al manipular reactivos. Utiliza guantes desechables y batas de laboratorio al manipular carcinógenos sospechosos o materiales tóxicos (por ejemplo: xileno).
2. Evita el contacto con los reactivos de los ojos y las mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávate con grandes cantidades de agua.
3. Las muestras de pacientes y todos los materiales que contacten deben manipularse como materiales biopeligrosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear por vía oral.
4. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
5. Los reactivos prediluidos y listos para usar se diluyen de forma óptima, y una dilución adicional puede resultar en la pérdida de la tinción de antígenos.
6. Los reactivos concentrados pueden diluirse de forma óptima según la validación del usuario. Cualquier diluyente utilizado que no se recomienda explícitamente en este lugar debe igualmente ser validado por el usuario para garantizar la compatibilidad y el efecto sobre la estabilidad.
7. Este producto no se clasifica como peligroso cuando se utiliza según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de ProClin y no cumple con los criterios de OSHA (EE.UU.) para la sustancia peligrosa en la concentración indicada. Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) de la página web de Zeta Corporation.
8. El usuario debe validar condiciones de almacenamiento distintas a las especificadas en el folleto del encapsulado.
9. El diluyente puede contener albúmina sérica bovina y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero bovino fetal y albúmina sérica bovina se compran a proveedores comerciales. Los certificados respaldan que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo insignificante de EEB y fuentes bovinas estatales de EE. UU. y Canadá.
10. Como ocurre con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deben aplicarse procedimientos de manipulación adecuados.

Procedimientos de control de calidad Control positivo de tejidos

Debe realizarse un control positivo de tejido con cada tinción Procedimiento realizado. Este tejido puede contener células o componentes de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los materiales externos de control positivo deben ser muestras frescas de autopsia/biopsia/quirúrgica, fijadas, procesadas e insertadas lo antes posible de la misma manera que la(s) muestra(s) del paciente(s).

Los controles positivos de tejido indican tejidos correctamente preparados y métodos de tinción adecuados. Los tejidos utilizados para los materiales de control positivo externos deben seleccionarse de las muestras del paciente con niveles bajos bien caracterizados de

la actividad del objetivo positivo que produce una tinción positiva débil. El bajo nivel de positividad para controles positivos externos está diseñado para detectar cambios sutiles en la sensibilidad primaria de anticuerpos debido a inestabilidad o problemas con la metodología de tinción. Un tejido con tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles menores de degradación de reactivos.

Control negativo de tejido
El control negativo interno o externo de tejidos puede aplicarse según las directrices y políticas de la organización a las que pertenezca el usuario final.
La variedad de tipos celulares en muchas secciones de tejido ofrece sitios internos de control negativo, pero el usuario debe verificar esto. Los componentes que no tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica e indicar una tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados con las muestras del paciente deben considerarse inválidos.

Tejido del paciente
Las muestras del paciente deben examinarse al final. La intensidad positiva de la tinción debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo inespecífica del reactivo control negativo. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados. Si es necesario, se utilice un panel de anticuerpos para identificar reacciones falsamente negativas.

Interpretación de los resultados
El procedimiento de inmunotinción provoca que un producto de reacción coloreada precipite en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte el folleto del sistema de detección correspondiente para las reacciones de color esperadas. Un patólogo titulado con experiencia en inmunohistoquímica debe evaluar los tejidos de control antes de interpretar los resultados.
Control positivo de tejido
El control positivo teñido debe examinarse primero para asegurar que todos los reactivos funcionen correctamente. La presencia de un producto de reacción de color adecuado dentro de las células o marcadores objetivo indica reactividad positiva. Consulte el folleto del sistema de detección utilizado para reacciones de color.
La tinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación correcta de los resultados. Si el control positivo de tejido no demuestra una tinción positiva adecuada, cualquier resultado con las muestras se considera inválido.
Control negativo de tejido
El control tejidal negativo (interno o externo) debe examinarse para verificar el marcaje específico del anticuerpo primario del antígeno objetivo tras el control tisular positivo. La ausencia de tinción específica en el control tejidal negativo confirma la falta de reactividad cruzada de anticuerpos hacia células o componentes celulares. Si se produce tinción específica en el Control tisular negativo, los resultados con la muestra del paciente se consideran inválidos.
Tejido del paciente
A continuación, se deben examinar los tejidos del paciente. La tinción positiva debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo del control negativo (interno). Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no fue detectado, no que el antígeno esté ausente en las células o tejidos analizados. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones falsas negativas. Un patólogo cualificado debe interpretar los hallazgos morfológicos del paciente y los datos clínicos relevantes.

Limitaciones

1. Este reactivo es solo para uso profesional en laboratorio, ya que la inmunohistoquímica es un proceso de múltiples pasos que requiere formación especializada en la selección de los reactivos y tejidos adecuados, fijación, procesamiento; preparación de la lámina de inmunohistoquímica; e interpretación de los resultados de la tinción.
2. Para *uso diagnóstico in vitro*.
3. La tinción tisular depende del manejo y procesamiento del tejido antes de la tinción. Una fijación incorrecta, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento, seccionamiento o contaminación con otros tejidos o fluidos puede producir artefactos, atrapamiento de anticuerpos o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden deberse a variaciones en los métodos de fijación e incrustación e irregularidades inherentes dentro del tejido.
4. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la correcta interpretación de los resultados.
5. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva, o su ausencia, debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, morfología, otros criterios histopatológicos y otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está destinado a ser utilizado en un panel de anticuerpos si procede. Un patólogo cualificado debe estar familiarizado con los anticuerpos, reactivos, paneles diagnósticos y métodos utilizados para producir la preparación teñida. La tinción debe realizarse en un laboratorio certificado y autorizado bajo la supervisión de un patólogo responsable de revisar las láminas teñidas y asegurar la adecuación de controles positivos y negativos.
6. Zeta proporciona anticuerpos en formatos concentrados y prediluidos en una dilución óptima. Por favor, consulte Rango de Dilución y Reconstitución en las páginas 1 y 2.
   Cualquier desviación de los procedimientos recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben emplear y documentar controles adecuados. Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.
7. Zeta proporciona algunos anticuerpos en formato concentrado para que el usuario pueda diluirlos de forma óptima para su uso, dependiendo de la determinación del usuario y

adherencia a técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de diluyentes distintos a los aquí recomendados (véase Rango de Dilución). Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.

8. Los reactivos pueden presentar reacciones inesperadas en tejidos previamente no probados. La posibilidad de reacciones imprevistas, incluso en grupos tisulares probados, no puede eliminarse debido a la variabilidad biológica de la expresión de antígenos en neoplasias u otros tejidos patológicos.
9. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.
10. Cuando se usan en pasos de bloqueo, sueros normales de la misma fuente animal que los antisueros secundarios pueden causar resultados falsos negativos o falsos positivos debido a autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
11. Los resultados falsos positivos pueden observarse debido a la unión no inmunológica de proteínas o productos de reacción al sustrato. También pueden estar causados por actividad de pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (por ejemplo, hígado, cerebro, mama o riñón) sujetos al tipo de técnica de inmunotinción utilizada.
12. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados.
13. Los productos de anticuerpos prediluídos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variación en la fijación y procesamiento del tejido, puede ser necesario aumentar o disminuir el tiempo de incubación primario de anticuerpos en muestras individuales.
14. Combinado con sistemas de detección y accesorios, este anticuerpo detecta antígenos que sobreviven a la fijación rutinaria de formalina, el procesamiento de tejidos y la sección. Los usuarios que se desvían de los procedimientos recomendados *de prueba permanecen, como lo harían en cualquier circunstancia, responsables de interpretar y validar* los resultados del paciente.
15. Solo para uso en laboratorio.

Características de rendimiento
Adenocarcinoma pancreático

Tipos de tejido	CA19-9 Positivo (%)
Neoplasia quística serosa	8/14 (57)
Carcinoma de células acinares	12/35 (34)

Extracto: Chu, Peiguo y Lawrence M Weiss. Inmunohistoquímica moderna. 2ª ed., Cambridge, Cambridge University Press, 2014, pp.1-479.

El propósito, la característica y el resultado previstos de cada anticuerpo son únicos y, por tanto, los resultados de la tinción deben ser evaluados e interpretados adecuadamente por un patólogo titulado.

Referencias

1. Wu E. et al. Clin AdvHematol Oncol. 2013; 11:53–5.
2. Remmers N, et al. Clin Cancer Res.2013; 19:1981-93.
3. Terada T. Int J ClinExp Patol. 2013; 6:630-8.

Por favor, consulte con el fabricante o la autoridad competente si el usuario experimenta problemas técnicos o relacionados con el rendimiento. Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se establezca el usuario y/o el paciente.

Documento #: IFU-IVDL-Z2072
Versión: Rev04
Fecha de emisión: 10-OCT-2024

Glosario de Símbolos

Símbolo	Definición
	Fecha de caducidad
	Número de lote
	Número de catálogo
	Consulta las instrucciones de uso
	Límite de temperatura



Corporación Zeta
605 E Huntington Dr. STE# 204 Monrovia,
CA 91016, EE. UU.
Tel: (626) 355-2053
http://www.zeta-corp.com

IVD

CE

UK CA

2BScientific,
Edificio Oficina 4 A,
Centro de Negocios
Kirtlington, Kirtlington,
Oxfordshire, OX5 3JA,
Reino Unido

EC REP

Emergo por UL
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem,
Países Bajos



MedEnvoy Global BV
Prinses
Margrietplantsoen 33
Suite 123
2295 AM, La Haya,
Países Bajos

ZETA Corporation

Instrucciones de uso

Anticuerpo monoclonal CD4 (ZR110) Para *uso diagnóstico in vitro* (IVD)

Identificación del producto

Z2420RL	1,0 ml (Concentrado)
Z2420RS	0,5 ml (Concentrado)
Z2420RT	0,1 ml (Concentrado)
Z2420RP	7 mL (pre-diluido)

Uso previsto

Este anticuerpo está destinado al *uso diagnóstico in vitro* (IVD). CD4 (ZR110) Anticuerpo primario monoclonal de conejo está destinado a uso profesional en laboratorio en la detección del CD4 proteína en tejido fijado en formalina, incrustado en parafina, teñida en pruebas manuales de inmunohistoquímica cualitativa (IHC).

Este anticuerpo está destinado a ser utilizado después de que la histopatología convencional haya realizado el diagnóstico primario del tumor utilizando tinciones histoquímicas no inmunológicas. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados utilizando este producto para facilitar el diagnóstico junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados.

Resumen y explicación

CD4, una glicoproteína transmembrana de cadena única, se encuentra en un subconjunto de células T (ayudante/inductor) que representa el 45% de los linfocitos sanguíneos periféricos. También está presente en el 80% de los timocitos y a un nivel inferior en los monocitos. Está implicada en el reconocimiento de antígenos presentados junto con la clase II de CMH por los APCs. Actúa como receptor del VIH.

Principio de método

CD4 (ZR110) Se utiliza anticuerpo monoclonal de conejo con secciones fijadas en formol e incrustadas en parafina. Se recomienda el pretratamiento de tejido parafinizado con recuperación de epítopos inducida por calor o extracción enzimática.

En general, las técnicas de tinción inmunohistoquímica (IHC) permiten la visualización de antígenos mediante la aplicación secuencial de un anticuerpo específico al antígeno (anticuerpo primario), un anticuerpo secundario al anticuerpo primario (anticuerpo de enlace), un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con pasos de lavado interpuestos. La activación enzimática del cromógeno da como resultado un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. Los resultados se interpretan utilizando un microscopio óptico y ayudan en el diagnóstico diferencial de procesos fisiopatológicos, que pueden o no estar asociados a un antígeno concreto.

Materiales proporcionados

CD4 (ZR110) Monoclonal de conejo en forma concentrada o prediluido

Especificaciones de anticuerpos:

Anticuerpo como anticuerpo purificado diluido en un tampón Tris-HCl que contiene proteína estabilizadora y ProClin al <0,1%.
Huésped:
Conejo
Isotipo: IgG
Inmunógeno: Un péptido sintético correspondiente a los residuos de la proteína CD4 humana
Localización celular: Concentración de membrana Rango de dilución: 1:100-200
Control positivo: amígdala o ceco

Almacenamiento y manipulación

Al recibirlo, almacena el vial a 2-8°C. Cuando se almacena a 2-8°C, este anticuerpo es estable durante 24 meses.

Para garantizar la estabilidad y funcionalidad adecuadas de los reactivos, inmediatamente después de su uso debe volver a colocar el tapón y colocar el frasco en un frigorífico en posición vertical. No lo utilice después de que la fecha de caducidad esté marcada en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones distintas a las especificadas en el folleto, el usuario debe validarlos. Los ciclos repetidos de congelación y descongelación pueden disminuir la actividad de los anticuerpos y deben evitarse.

Si el embalaje o el contenido parecen rotos o dañados, no los utilices y contacta con Zeta Corporation. La información de contacto está en la última página de este documento.

Reconstitución

Anticuerpos prediluidos: Listos para usar; no es necesario reconstituir.

Anticuerpos de concentrado: Consulte el rango de dilución establecido de 1:100 a 200 y utilice el diluyente y el recipiente estandarizados en laboratorio adecuados. Consulte la etiqueta para cualquier instrucción específica.

Estabilidad tras la dilución: 7 días a 24°C, tres meses a 2-8°C y seis meses a -20°C, como demuestran estudios de estabilidad realizados en Zeta Corporation al usar envases de polipropileno.

Materiales requeridos pero no proporcionados

1. Control positivo de tejido: Amígdala o ceco procesado rutinariamente, fijado en formol y con parafina procesado rutinariamente
2. Control negativo del tejido (interno o externo)
3. Portaobjetos y cubiertas para microscopio
4. Tarros o baños de tinción
5. Temporizador
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Etanol o alcohol reactivo
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calefacción o enzima para el paso previo al tratamiento tisular
10. Sistema de detección
11. Cromogénico
12. Buffer de lavado
13. Hematoxilina

14. Diluyentes de anticuerpos
15. Bloque de peróxido
16. Microscopio óptico
17. Medio de montaje
18. Reactivos bloqueadores de avidina-biotina para uso con estreptavidina: detección de biotina

Preparación de la muestra para el análisis
Se utilizan secciones de tejido procesadas rutinariamente, con formol neutral y incrustadas en parafina con este anticuerpo primario. Se prefieren secciones de tejido de aproximadamente 4 µ m que deben colocarse sobre portaobjetos cargados positivamente.
Se recomienda el pretratamiento del tejido parafinizado con extracción de epítopos inducida por calor. Los resultados pueden variar debido a fijación prolongada, materiales extraños inesperados o sustancias que interfieren. La descalcificación también puede afectar los resultados de la tinción.
Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.

Protocolo de inmunohistoquímica
1. Deparafinización
2. Rehidratación
3. Bloque de peróxido: Bloquea durante 5 minutos a temperatura ambiente
4. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
5. Técnica de recuperación de epítopos: Solución Zeta Tris-EDTA HIER pH 9,0 (ZD6) a 100°C durante 40 minutos usando olla a presión. Consulte la hoja técnica comercial del dispositivo para instrucciones específicas.
6. Enjuaga con agua desionizada. Lava con Zeta TBS (ZD5)
7. Anticuerpo primario: Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
8. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
9. Detector Universal de Polímeros de Detección de HRP Zeta (ZD11): Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
10. Lavar con Zeta TBS (ZD5). Enjuagar con agua desionizada
11. Cromógeno: Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente
12. Enjuaga con agua desionizada
13. Contra-tinte con hematoxilina. Enjuaga con agua desionizada

Advertencias y precauciones
1. Toma precauciones razonables al manipular reactivos. Utiliza guantes desechables y batas de laboratorio al manipular carcinógenos sospechosos o materiales tóxicos (por ejemplo: xileno).
2. Evita el contacto con los reactivos de los ojos y las mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávate con grandes cantidades de agua.
3. Las muestras de pacientes y todos los materiales que contacten con ellos deben ser tratados como materiales biopeligrosos y Eliminado con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear por boca.
4. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
5. Los reactivos prediluidos y listos para usar se diluyen de forma óptima, y una dilución adicional puede resultar en la pérdida de la tinción de antígenos.
6. Los reactivos concentrados pueden diluirse de forma óptima según la validación del usuario. Cualquier diluyente utilizado que no se recomienda explícitamente en este lugar debe igualmente ser validado por el usuario para garantizar la compatibilidad y el efecto sobre la estabilidad.
7. Este producto no se clasifica como peligroso cuando se utiliza según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de ProClin y no cumple con los criterios de OSHA (EE.UU.) para la sustancia peligrosa en la concentración indicada. Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) de la página web de Zeta Corporation.
8. El usuario debe validar condiciones de almacenamiento distintas a las especificadas en el folleto del encapsulado.
9. El diluyente puede contener albúmina sérica bovina y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero bovino fetal y albúmina sérica bovina se compran a proveedores comerciales. Los certificados respaldan que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo insignificante de EEB y fuentes bovinas estatales de EE. UU. y Canadá.
10. Como ocurre con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deben aplicarse procedimientos de manipulación adecuados.

Procedimientos de control de calidad Control
positivo de tejidos
Debe realizarse un control positivo de tejido con cada tinción Procedimiento realizado. Este tejido puede contener células o componentes de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los materiales externos de control positivo deben ser muestras frescas de autopsia/biopsia/quirúrgica, fijadas, procesadas e insertadas lo antes posible de la misma manera que la(s) muestra(s) del paciente(s).
Los controles positivos de tejido indican tejidos correctamente preparados y métodos de tinción adecuados. Los tejidos utilizados para los materiales de control positivo externo deben seleccionarse de las muestras del paciente con niveles bajos bien caracterizados de la actividad positiva del objetivo que produce una tinción positiva débil. El bajo nivel de positividad para controles positivos externos está diseñado para detectar cambios sutiles en la sensibilidad primaria de anticuerpos debido a inestabilidad o problemas con la metodología de tinción. Un tejido con tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y la detección de niveles menores de degradación de reactivos.

Control negativo de tejido
El control negativo interno o externo de tejidos puede aplicarse según las directrices y políticas de la organización a las que pertenezca el usuario final.
La variedad de tipos celulares en muchas secciones de tejido ofrece sitios internos de control negativo, pero el usuario debe verificar esto. Los componentes que no tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica e indicar una tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados con las muestras del paciente deben considerarse inválidos.

Tejido del paciente
Las muestras del paciente deben examinarse al final. La intensidad positiva de la tinción debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo inespecífica del reactivo control negativo. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados. Si es necesario, se utilice un panel de anticuerpos para identificar reacciones falsamente negativas.

Interpretación de los resultados
El procedimiento de inmunotinción provoca que un producto de reacción coloreada precipite en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte el folleto del sistema de detección correspondiente para las reacciones de color esperadas. Un patólogo titulado con experiencia en inmunohistoquímica debe evaluar los tejidos de control antes de interpretar los resultados.
Control positivo de tejido
El control positivo teñido debe examinarse primero para asegurar que todos los reactivos funcionen correctamente. La presencia de un producto de reacción de color adecuado dentro de las células o marcadores objetivo indica reactividad positiva. Consulte el folleto del sistema de detección utilizado para reacciones de color.
La tinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación correcta de los resultados. Si el control positivo de tejido no demuestra una tinción positiva adecuada, cualquier resultado con las muestras se considera inválido.
Control negativo de tejido
El control tejidual negativo (interno o externo) debe examinarse para verificar el marcaje específico del anticuerpo primario del antígeno objetivo tras el control positivo del tejido. La ausencia de tinción específica en el control tejidal negativo confirma la falta de reactividad cruzada de anticuerpos hacia células o componentes celulares. Si se produce tinción específica en el control tejidal negativo, los resultados con la muestra del paciente se consideran inválidos.
Tejido del paciente
A continuación se deben examinar los tejidos del paciente. La tinción positiva debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo del control (interno) negativo. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que no se detectó el antígeno en cuestión, no que el antígeno lo sea ausente en las células o tejidos analizados. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones falsas negativas. Un patólogo cualificado debe interpretar los hallazgos morfológicos del paciente y los datos clínicos relevantes.

Limitaciones
1. Este reactivo es solo para uso profesional en laboratorio, ya que la inmunohistoquímica es un proceso de múltiples pasos que requiere formación especializada en la selección de los reactivos y tejidos adecuados, fijación, procesamiento; preparación de la lámina de inmunohistoquímica; e interpretación de los resultados de la tinción.
2. Para *uso diagnóstico in vitro*.
3. La tinción tisular depende del manejo y procesamiento del tejido antes de la tinción. Una fijación incorrecta, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento, seccionamiento o contaminación con otros tejidos o fluidos puede producir artefactos, atrapamiento de anticuerpos o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden deberse a variaciones en los métodos de fijación e incrustación e irregularidades inherentes dentro del tejido.
4. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la correcta interpretación de los resultados.
5. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva, o su ausencia, debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, morfología, otros criterios histopatológicos y otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está destinado a ser utilizado en un panel de anticuerpos si procede. Un patólogo cualificado debe estar familiarizado con los anticuerpos, reactivos, paneles diagnósticos y métodos utilizados para producir la preparación teñida. La tinción debe realizarse en un laboratorio certificado y autorizado bajo la supervisión de un patólogo responsable de revisar las láminas teñidas y asegurar la adecuación de controles positivos y negativos.
6. Zeta proporciona anticuerpos en formatos concentrados y prediluidos en una dilución óptima. Por favor, consulte Rango de Dilución y Reconstitución en las páginas 1 y 2.
Cualquier desviación de los procedimientos recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben emplear y documentar controles adecuados. Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.
7. Zeta proporciona algunos anticuerpos en formato concentrado para que el usuario pueda diluirlos de forma óptima para su uso, siempre que el usuario determine y siga las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de diluyentes distintos a los recomendados aquí (véase Rango de Dilución). Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.
8. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos previamente no probados. La posibilidad de reacciones imprevistas, incluso en grupos de tejidos probados, no puede ser

eliminado debido a la variabilidad biológica de la expresión de antígenos en neoplasias u otros tejidos patológicos.

9. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.
10. Cuando se usan en pasos de bloqueo, sueros normales de la misma fuente animal que los antisueros secundarios pueden causar resultados falsos negativos o falsos positivos debido a autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
11. Los resultados falsos positivos pueden observarse debido a la unión no inmunológica de proteínas o productos de reacción al sustrato. También pueden estar causados por actividad de pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (por ejemplo, hígado, cerebro, mama o riñón) sujetos al tipo de técnica de inmunotinción utilizada.
12. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados.
13. Los productos de anticuerpos prediluídos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variación en la fijación y procesamiento del tejido, puede ser necesario aumentar o disminuir el tiempo de incubación primario de anticuerpos en muestras individuales.
14. Combinado con sistemas de detección y accesorios, este anticuerpo detecta antígenos que sobreviven a la fijación rutinaria de formalina, el procesamiento de tejidos y la sección. Los usuarios que se desvían de los procedimientos recomendados *de prueba permanecen, como lo harían en cualquier circunstancia, responsables de interpretar y validar* los resultados del paciente.
15. Solo para uso en laboratorio.

Características de rendimiento

Linfocitos T, linfomas/leucemias de células T

Tipos de tejido	CD4 positivo (%)
Linfoma de células T periféricas NOS	70
Linfoma angioinmunoblástico de células T	90
Leucemia/linfoma de células T en adultos	95
Mycosis fungoides	100

Extracto: Chu, Peiguo y Lawrence M Weiss. Inmunohistoquímica moderna. 2ª ed., Cambridge, Cambridge University Press, 2014, pp.1-479.

El propósito, la característica y el resultado previstos de cada anticuerpo son únicos y, por tanto, los resultados de la tinción deben ser evaluados e interpretados adecuadamente por un patólogo titulado.

Referencias

1. Akiyama T, et al. Pathol Int. 2008; 58:626-34
2. Garcia-Herrera A, et al. J Clin Oncol. 2008; 26:3364-71.

Por favor, consulte con el fabricante o la autoridad competente si el usuario experimenta problemas técnicos o relacionados con el rendimiento. Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se establezca el usuario y/o el paciente.

Documento #: IFU-IVDL-Z2420
Versión: Rev04
Fecha de emisión: 10-OCT-2024

Glosario de Símbolos

Símbolo	Definición
	Fecha de caducidad
LOT	Número de lote
REF	Número de catálogo
	Consulta las instrucciones de uso
	Límite de temperatura

Corporación Zeta
605 E Huntington Dr. STE# 204 Monro
CA 91016, EE. UU.
Tel: (626) 355-2053
http://www.zeta-corp.com

2BScientific,
Edificio Oficina 4 A,
Centro de Negocios
Kirtlington, Kirtlington,
Oxfordshire, OX5 3JA,
Reino Unido

Emergo por UL
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem,
Países Bajos

MedEnvoy Global BV
Prinses
Margrietplantsoen 33
Suite 123
2295 AM, La Haya,
Países Bajos

ZETA Corporation

CD11c (ZM103) Anticuerpo monoclonal de ratón Para *uso diagnóstico in vitro* (IVD)

Identificación del producto

Z2414ML	1,0 ml (Concentrado)
Z2414MS	0,5 ml (Concentrado)
Z2414MT	0,1 ml (Concentrado)
Z2414MP	7 mL (pre-diluido)

Uso previsto

Este anticuerpo está destinado al uso diagnóstico in vitro (IVD). CD11c (ZM103) Anticuerpo primario monoclonal de ratón está destinado a uso profesional en laboratorio en la detección de la proteína CD11c en tejido fijado en formalina, incrustado en parafina, teñido en pruebas manuales de inmunohistoquímica cualitativa (IHC).

Este anticuerpo está destinado a ser utilizado después de que la histopatología convencional haya realizado el diagnóstico primario del tumor utilizando tinciones histoquímicas no inmunológicas. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados utilizando este producto para facilitar el diagnóstico junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados.

Resumen y explicación

Reconoce una proteína de 145kDa, identificada como CD11c. CD11c (ITGAX), miembro de la familia leuco-integrina, comparte la misma subunidad beta con otros miembros de la familia de moléculas de adhesión leucocitaria, que incluye CD11a (LFA-1), CD11b (MAC-1) y CD11d (ITGAD), pero tiene una cadena alfa única. Se ha demostrado que CD11c desempeña un papel en la fagocitosis, migración celular y producción de citocinas por monocitos/macrófagos, así como en la inducción de la proliferación de células T por células de Langerhans. CD11c se expresa de forma destacada en las membranas plasmáticas de monocitos, macrófagos tisulares, células NK y la mayoría de las células dendríticas (DCs). También se observa un menor nivel de expresión en neutrófilos debido a su alto nivel de expresión en la mayoría de las DC. Un anticuerpo contra CD11c puede ayudar en la identificación de lesiones de origen histiocítico. También puede utilizarse como marcador de leucemia de células pilosas en tejidos incrustados en parafina.

Principio de método

CD11c (ZM103) Se utiliza anticuerpo monoclonal de ratón con secciones fijadas en formol e incrustadas en parafina. Se recomienda el pretratamiento de tejido deparafinizado con recuperación de epítopos inducida por calor o extracción enzimática.

En general, las técnicas de tinción inmunohistoquímica (IHC) permiten la visualización de antígenos mediante la aplicación secuencial de un anticuerpo específico al antígeno (anticuerpo primario), un anticuerpo secundario al anticuerpo primario (anticuerpo enlace), un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con pasos de lavado interpuestos. La activación enzimática de

Instrucciones de uso

El cromógeno produce un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. Los resultados se interpretan mediante un microscopio óptico y ayudan en el diagnóstico diferencial de procesos fisiopatológicos, que pueden o no estar asociados a un antígeno concreto.

Materiales proporcionados

CD11c (ZM103) Monoclonal de ratón en forma concentrada o prediluida
Especificaciones de anticuerpos:
Anticuerpo como anticuerpo purificado diluido en un tampón Tris-HCl que contiene proteína estabilizadora y ProClin al <0,1%.
Huésped: Ratón
Isotipo: IgG1 /κ
Inmunógeno: Fragmento recombinante de proteína ITGAX humana (aa 637-827)
Localización celular: Concentración de membrana Rango de dilución: 1:100-200
Control positivo: Amígdala, ganglio linfático

Almacenamiento y manipulación

Al recibirlo, almacena el vial a 2-8°C. Cuando se almacena a 2-8°C, este anticuerpo es estable durante 24 meses.

Para garantizar la estabilidad y funcionalidad adecuadas de los reactivos, inmediatamente después de su uso debe volver a colocar el tapón y colocar el frasco en un frigorífico en posición vertical. No lo utilice después de que la fecha de caducidad esté marcada en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones distintas a las especificadas en el folleto, el usuario debe validarlos. Los ciclos repetidos de congelación y descongelación pueden disminuir la actividad de los anticuerpos y deben evitarse.

Si el embalaje o el contenido parecen rotos o dañados, no los utilices y contacta con Zeta Corporation. La información de contacto está en la última página de este documento.

Reconstitución

Anticuerpos prediluidos: Listos para usar; no es necesario reconstituir.

Anticuerpos de concentrado: Consulte el rango de dilución establecido de 1:100 a 200 y utilice el diluyente y el recipiente estandarizados en laboratorio adecuados. Consulte la etiqueta para cualquier instrucción específica.

Estabilidad tras la dilución: 7 días a 24°C, tres meses a 2-8°C y seis meses a -20°C, como demuestran estudios de estabilidad realizados en Zeta Corporation al usar envases de polipropileno.

Materiales requeridos pero no proporcionados

1. Control positivo del tejido: Amígdala procesada rutinariamente, neutral y amortiguada, fijada con formol y parafina, ganglio linfático
2. Control negativo del tejido (interno o externo)
3. Portaobjetos y cubiertas para microscopio
4. Tarros o baños de tinción

5. Temporizador
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Etanol o alcohol reactivo
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calefacción o enzima para el paso previo al tratamiento tisular
10. Sistema de detección
11. Cromogénico
12. Buffer de lavado
13. Hematoxilina
14. Diluyentes de anticuerpos
15. Bloque de peróxido
16. Microscopio óptico
17. Medio de montaje
18. Reactivos bloqueadores de avidina-biotina para uso con estreptavidina: detección de biotina

Preparación de la muestra para el análisis

Se utilizan secciones de tejido procesadas rutinariamente, con formol neutral y incrustadas en parafina con este anticuerpo primario. Se prefieren secciones de tejido de aproximadamente 4 µ m que deben colocarse sobre portaobjetos cargados positivamente.

Se recomienda el pretratamiento del tejido parafinizado con extracción de epítopos inducida por calor. Los resultados pueden variar debido a fijación prolongada, materiales extraños inesperados o sustancias que interfieren. La descalcificación también puede afectar los resultados de la tinción.

Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.

Protocolo de inmunohistoquímica

1. Deparafinización
2. Rehidratación
3. Bloque de peróxido: Bloquea durante 5 minutos a temperatura ambiente
4. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
5. Técnica de recuperación de epítopos: Solución Zeta Tris-EDTA HIER pH 9,0 (ZD6) a 100°C durante 40 minutos usando olla a presión. Consulte la hoja técnica comercial del dispositivo para instrucciones específicas.
6. Enjuaga con agua desionizada. Lava con Zeta TBS (ZD5)
7. Anticuerpo primario: Incubar durante 30-40 minutos a temperatura ambiente.
8. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
9. Detector Universal de Polímeros de Detección de HRP Zeta (ZD11): Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
10. Lavar con Zeta TBS (ZD5). Enjuagar con agua desionizada
11. Cromógeno: Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente
12. Enjuaga con agua desionizada
13. Contra-tinte con hematoxilina. Enjuaga con agua desionizada

Advertencias y precauciones

1. Toma precauciones razonables al manipular reactivos. Utiliza guantes desechables y batas de laboratorio al manipular carcinógenos sospechosos o materiales tóxicos (por ejemplo: xileno).
2. Evita el contacto con los reactivos de los ojos y las mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávate con grandes cantidades de agua.
3. Las muestras de pacientes y todos los materiales que contacten deben manipularse como materiales biopeligrosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear por vía oral.
4. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
5. Los reactivos prediluidos y listos para usar se diluyen de forma óptima, y una dilución adicional puede resultar en la pérdida de la tinción de antígenos.
6. Los reactivos concentrados pueden diluirse de forma óptima según la validación del usuario. Cualquier diluyente utilizado que no se recomienda explícitamente en este lugar debe igualmente ser validado por el usuario para garantizar la compatibilidad y el efecto sobre la estabilidad.
7. Este producto no se clasifica como peligroso cuando se utiliza según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de ProClin y no cumple con los criterios de OSHA (EE.UU.) para la sustancia peligrosa en la concentración indicada. Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) de la página web de Zeta Corporation.
8. El usuario debe validar condiciones de almacenamiento distintas a las especificadas en el folleto del encapsulado.
9. El diluyente puede contener albúmina sérica bovina y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero bovino fetal y albúmina sérica bovina se compran a proveedores comerciales. Los certificados respaldan que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo insignificante de EEB y fuentes bovinas estatales de EE. UU. y Canadá.
10. Como ocurre con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deben aplicarse procedimientos de manipulación adecuados.

Procedimientos de control de calidad Control positivo de tejidos

Debe realizarse un control positivo de tejido con cada tinción Procedimiento realizado. Este tejido puede contener células o componentes de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los materiales externos de control positivo deben ser muestras frescas de autopsia/biopsia/quirúrgica, fijadas, procesadas e insertadas lo antes posible de la misma manera que la(s) muestra(s) del paciente(s).

Los controles positivos de tejido indican tejidos correctamente preparados y métodos de tinción adecuados. Los tejidos utilizados para los materiales de control positivo externos deben seleccionarse de las muestras del paciente con niveles bajos bien caracterizados de

la actividad del objetivo positivo que produce una tinción positiva débil. El bajo nivel de positividad para controles positivos externos está diseñado para detectar cambios sutiles en la sensibilidad primaria de anticuerpos debido a inestabilidad o problemas con la metodología de tinción. Un tejido con tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles menores de degradación de reactivos.

Control negativo de tejido
El control negativo interno o externo de tejidos puede aplicarse según las directrices y políticas de la organización a las que pertenezca el usuario final.
La variedad de tipos celulares en muchas secciones de tejido ofrece sitios internos de control negativo, pero el usuario debe verificar esto. Los componentes que no tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica e indicar una tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados con las muestras del paciente deben considerarse inválidos.

Tejido del paciente
Las muestras del paciente deben examinarse al final. La intensidad positiva de la tinción debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo inespecífica del reactivo control negativo. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados. Si es necesario, se utilice un panel de anticuerpos para identificar reacciones falsamente negativas.

Interpretación de los resultados
El procedimiento de inmunotinción provoca que un producto de reacción coloreada precipite en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte el folleto del sistema de detección correspondiente para las reacciones de color esperadas. Un patólogo titulado con experiencia en inmunohistoquímica debe evaluar los tejidos de control antes de interpretar los resultados.
Control positivo de tejido
El control positivo teñido debe examinarse primero para asegurar que todos los reactivos funcionen correctamente. La presencia de un producto de reacción de color adecuado dentro de las células o marcadores objetivo indica reactividad positiva. Consulte el folleto del sistema de detección utilizado para reacciones de color.
La tinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación correcta de los resultados. Si el control positivo de tejido no demuestra una tinción positiva adecuada, cualquier resultado con las muestras se considera inválido.
Control negativo de tejido
El control tejidal negativo (interno o externo) debe examinarse para verificar el marcaje específico del anticuerpo primario del antígeno objetivo tras el control tisular positivo. La ausencia de tinción específica en el control tejidal negativo confirma la falta de reactividad cruzada de anticuerpos hacia células o componentes celulares. Si se produce tinción específica en el Control tisular negativo, los resultados con la muestra del paciente se consideran inválidos.
Tejido del paciente
A continuación, se deben examinar los tejidos del paciente. La tinción positiva debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo del control negativo (interno). Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no fue detectado, no que el antígeno esté ausente en las células o tejidos analizados. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones falsas negativas. Un patólogo cualificado debe interpretar los hallazgos morfológicos del paciente y los datos clínicos relevantes.

Limitaciones
1. Este reactivo es solo para uso profesional en laboratorio, ya que la inmunohistoquímica es un proceso de múltiples pasos que requiere formación especializada en la selección de los reactivos y tejidos adecuados, fijación, procesamiento; preparación de la lámina de inmunohistoquímica; e interpretación de los resultados de la tinción.
2. Para *uso diagnóstico in vitro*.
3. La tinción tisular depende del manejo y procesamiento del tejido antes de la tinción. Una fijación incorrecta, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento, seccionamiento o contaminación con otros tejidos o fluidos puede producir artefactos, atrapamiento de anticuerpos o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden deberse a variaciones en los métodos de fijación e incrustación e irregularidades inherentes dentro del tejido.
4. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la correcta interpretación de los resultados.
5. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva, o su ausencia, debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, morfología, otros criterios histopatológicos y otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está destinado a ser utilizado en un panel de anticuerpos si procede. Un patólogo cualificado debe estar familiarizado con los anticuerpos, reactivos, paneles diagnósticos y métodos utilizados para producir la preparación teñida. La tinción debe realizarse en un laboratorio certificado y autorizado bajo la supervisión de un patólogo responsable de revisar las láminas teñidas y asegurar la adecuación de controles positivos y negativos.
6. Zeta proporciona anticuerpos en formatos concentrados y prediluidos en una dilución óptima. Por favor, consulte Rango de Dilución y Reconstitución en las páginas 1 y 2.
Cualquier desviación de los procedimientos recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben emplear y documentar controles adecuados. Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.
7. Zeta proporciona algunos anticuerpos en formato concentrado para que el usuario pueda diluirlos de forma óptima para su uso, dependiendo de la determinación del usuario y

adherencia a técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de diluyentes distintos a los aquí recomendados (véase Rango de Dilución). Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.

8. Los reactivos pueden presentar reacciones inesperadas en tejidos previamente no probados. La posibilidad de reacciones imprevistas, incluso en grupos tisulares probados, no puede eliminarse debido a la variabilidad biológica de la expresión de antígenos en neoplasias u otros tejidos patológicos.
9. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.
10. Cuando se usan en pasos de bloqueo, sueros normales de la misma fuente animal que los antisueros secundarios pueden causar resultados falsos negativos o falsos positivos debido a autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
11. Los resultados falsos positivos pueden observarse debido a la unión no inmunológica de proteínas o productos de reacción al sustrato. También pueden estar causados por actividad de pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (por ejemplo, hígado, cerebro, mama o riñón) sujetos al tipo de técnica de inmunotinción utilizada.
12. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados.
13. Los productos de anticuerpos prediluídos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variación en la fijación y procesamiento del tejido, puede ser necesario aumentar o disminuir el tiempo de incubación primario de anticuerpos en muestras individuales.
14. Combinado con sistemas de detección y accesorios, este anticuerpo detecta antígenos que sobreviven a la fijación rutinaria de formalina, el procesamiento de tejidos y la sección. Los usuarios que se desvían de los procedimientos recomendados *de prueba permanecen, como lo harían en cualquier circunstancia, responsables de interpretar y validar* los resultados del paciente.
15. Solo para uso en laboratorio.

Características de rendimiento
Tumores de células histiocíticas y dendríticas

Tipos de tejido	CD11c positivo (%)
Trastornos linfoproliferativos B	46
Linfomas de células B	57
Leucemia linfocítica crónica	23
Trastornos linfoproliferativos de T	0

Extracto: Chu, Peiguo y Lawrence M Weiss. Inmunohistoquímica moderna. 2ª ed., Cambridge, Cambridge University Press, 2014, pp.1-479.

El propósito, la característica y el resultado previstos de cada anticuerpo son únicos y, por tanto, los resultados de la tinción deben ser evaluados e interpretados adecuadamente por un patólogo titulado.

Referencias

1. Me hicieron fisioterapia, entre otros. Soy J Cirugía Patol. 2005; 29:474-8.
2. Miranda RN, et al. Mod Pathol.2000;13:1308-14.
3. Marotta G, et al. Linfoma de Leuk. 2000; 37:145-9.

Por favor, consulte con el fabricante o la autoridad competente si el usuario experimenta problemas técnicos o relacionados con el rendimiento. Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se establezca el usuario y/o el paciente.

Documento #: IFU-IVDL-Z2414
Versión: Rev04
Fecha de emisión: 10-OCT-2024

Glosario de Símbolos

Símbolo	Definición
	Fecha de caducidad
	Número de lote
	Número de catálogo
	Consulta las instrucciones de uso
	Límite de temperatura


Corporación Zeta
605 E Huntington Dr. STE# 204 Monro
CA 91016, EE. UU.
Tel: (626) 355-2053
http://www.zeta-corp.com

IVD

CE


2BScientific,
Edificio Oficina 4 A,
Centro de Negocios
Kirtlington, Kirtlington,
Oxfordshire, OX5 3JA,
Reino Unido

EC REP

Emergo por UL
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem,
Países Bajos


MedEnvoy Global BV
Prinses
Margrietplantsoen 33
Suite 123
2295 AM, La Haya,
Países Bajos

CD45 (LCA) (2B11 & PD7/26) Mouse Monoclonal Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
145M-94	0,1 ml concentrado
145M-95	0,5 ml concentrado
145M-96	1,0 ml concentrado
145M-97	1,0 ml prediluído listo para usar
145M-98	7,0 ml prediluído listo para usar
145M-90	25,0 ml prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

CD45 (LCA) (2B11 & PD7/26) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio en la detección de la proteína CD45 (LCA) en tejido humano fijado con formol e incluido en parafina, teñido en una prueba de inmunohistoquímica (IHC) cualitativa.

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

El anti-CD45 (antígeno leucocitario común) suele utilizarse para el diagnóstico diferencial de neoplasias no diferenciadas, siempre que se sospecha de un linfoma maligno de acuerdo con los datos clínicos o morfológicos. Este anticuerpo es altamente específico; por lo tanto, un resultado positivo es muy indicativo de un origen hematolinfoide. Ciertos tipos de neoplasias hematolinfoides pueden carecer de CD45 (linfoma de Hodgkin, algunos linfomas de linfocitos T y algunas leucemias), por lo que su ausencia no descarta la posibilidad de un tumor hematolinfoide. Este anticuerpo lo expresan casi exclusivamente las células de linaje hematopoyético y está presente en la mayoría de los linfocitos benignos y malignos, así como los precursores de células plasmáticas.[1-8]

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	ratón
Isotipo	2B11: IgG_1/k & PD7/26: IgG_1/k
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:100-1:500
Fuente	sobrenadante

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C
4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación de epítopos: HIER en una olla a presión. Temperatura de la olla a presión (°C): 110. Tiempo de la olla a presión (minutos): 15. Reactivo de recuperación de epítopos: Trilogy
2. Enjuague con agua DI
3. Enjuague con tampón TBST
4. Tiempo de incubación de bloque de peróxido (minutos): 10
5. Enjuague con agua DI
6. Enjuague con tampón TBST
7. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
8. Enjuague con agua DI
9. Lave con tampón TBST (minutos): 5
10. Tiempo de incubación del amplificador de detección HRP HiDef (minutos): 10
11. Enjuague con agua DI
12. Lave con tampón TBST (minutos): 5
13. Tiempo de incubación del detector de polímeros de detección HRP HiDef (minutos): 10
14. Enjuague con agua DI
15. Lave con tampón TBST (minutos): 5
16. Enjuague con agua DI
17. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10
18. Enjuague con agua DI
19. Aplique contratinción con hematoxilina
20. Enjuague con agua DI
21. Deshidrate y cubra el portaobjetos

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Amígdalas, Ganglio linfático	Membranoso
Linfoma	Membranoso

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los

resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso. También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.
15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	0	3	
Cerebelo	0	3	
Glándula adrenal	0	3	
Ovarios	0	3	
Páncreas	0	3	
Paratiroides	0	3	
Pituitaria	0	3	
Testículos	0	3	
Tiroides	0	3	
Pecho	0	3	
Bazo	3	3	Pulpa blanca +; pulpa roja +
Amígdalas	8	8	Células del centro germinativo +; células del manto +; células interfoliculares +
Timo	3	3	Linfocitos corticales +; linfocitos bulbares +
Médula ósea	3	3	Linfocitos +
Pulmones	1	3	Macrófagos, Débil, Focal
Corazón	0	3	
Esófago	0	3	
Estómago	0	3	Linfocitos marcados
Intestino delgado	0	3	Linfocitos marcados
Colon	0	3	Linfocitos marcados
Hígado	0	3	
Glándula salival	0	3	
Riñones	0	3	
Próstata	0	3	
Útero	0	4	
Cérvix	0	3	
Músculos del esqueleto	0	3	
Piel	0	3	
Nervios periféricos	0	3	

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Revestimiento mesotelial	0	3	
Ganglio linfático	9	9	Linfocitos +

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Linfoma folicular	13	13	
Linfoma difuso de células grandes B	11	11	
Leucemia de células pilosas	8	8	
Linfoma de Hodgkin predominante nodular de linfocitos	8	8	
Linfoma periférico de células T	8	8	
Linfoma de zona marginal	7	7	
linfoma linfocítico pequeño	7	7	
Linfoma Burkitt	6	6	
Linfoma de célula del manto	6	6	
Linfoma de células NK/T	5	5	
Leucemia/linfoma de células T adultas	1	1	
Enfermedad de Castleman	1	1	
Micosis fungoide	1	1	
Carcinoma ductal invasivo de mama	0	8	
Linfoma de Hodgkin clásico	0	12	
Carcinoma de colorectal	0	11	

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de

manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.

3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. Mason DY. A new look at lymphoma immunohistology. Am J Pathol. 1987; 128:1-4.
2. Hall PA, et al. Paraffin section immunohistochemistry. I. Non-Hodgkin's lymphoma. Histopathology. 1988; 13:149-60.
3. Kurtin PJ, et al. Leukocyte common antigen--a diagnostic discriminant between hematopoietic and nonhematopoietic neoplasms in paraffin sections using monoclonal antibodies: correlation with immunologic studies and ultrastructural localization. Hum Pathol. 1985; 16:353-65.
4. Maluf HM, et al. Fibroma and giant cell tumor of tendon sheath: a comparative histological and immunohistological study. Mod Pathol. 1995; 8:155-9.
5. Caballero T, et al. Intraepithelial and lamina propria leucocyte subsets in inflammatory bowel disease: an immunohistochemical study of colon and rectal biopsy specimens. J Clin Pathol. 1995; 48:743-8.
6. Vasef MA, et al. Immunophenotype of Reed-Sternberg and Hodgkin's cells in sequential biopsy specimens of Hodgkin's disease: a paraffin-section immunohistochemical study using the heat-induced epitope retrieval method. Am J Clin Pathol. 1997; 108:54-9.
7. Saxena, A et al. A combination of abnormal immunoarchitecture and reproducible clonal bands identifies the biologic nature of cutaneous B-cell infiltrates. Am J Clin Pathol 1999; 112:495-512.
8. Kraus, MD et al. Lymphocyte predominance Hodgkin's disease: the use of bcl-6 and CD57 in diagnosis and differential diagnosis. Am J Surg Pathol 2000; 24:1068-78.

Limitaciones de Responsabilidad

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2023 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque, Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

www.cellmarque.com

Cell Marque Corporation
6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

CE

CM Template #2.4v2
Implemention date 19 Sep 2023

Anticuerpo monoclonal de ratón CD71 (ZM136) Para *uso diagnóstico in vitro* (IVD)

Identificación del producto

Z2685ML	1,0 ml (Concentrado)
Z2685MS	0,5 ml (Concentrado)
Z2685MT	0,1 ml (Concentrado)
Z2685MP	7 mL (pre-diluido)

Uso previsto

Este anticuerpo está destinado a su uso diagnóstico in vitro (IVD). CD71 (ZM136) Anticuerpo primario monoclonal de ratón está destinado a uso profesional en laboratorio en la detección de la proteína CD71 en tejido fijado en formalina, incrustado en parafina, teñido en pruebas manuales de inmunohistoquímica cualitativa (IHC).

Este anticuerpo está destinado a ser utilizado después de que la histopatología convencional haya realizado el diagnóstico primario del tumor utilizando tinciones histoquímicas no inmunológicas. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados utilizando este producto para facilitar el diagnóstico junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados.

Resumen y explicación

Reconoce una proteína de ~90-95kDa identificada como receptor de transferencia de superficie celular (CD71), una glicoproteína homodimérica unida por disulfuro de 180-190kDa (Workshop IV). Este MAB es muy específico para CD71 y no muestra reacción cruzada con otras proteínas relacionadas. El ligando para el receptor de transferrina es la proteína de transporte sérico del hierro, la transferrina. Este receptor está ampliamente distribuido en carcinomas, sarcomas, leucemias y linfomas. Se ha informado que el receptor CD71/transferrina está asociado con la proliferación celular tanto en tejidos normales como neoplásicos y es útil para predecir el comportamiento clínico o la respuesta a la terapia en varias malignidades, incluido el cáncer de mama.

Principio de método

CD71 (ZM136) Se utiliza anticuerpo monoclonal de ratón con secciones fijadas en formol e incrustadas en parafina. Se recomienda el pretratamiento de tejido desparafinizado con recuperación de epítopos inducida por calor o recuperación enzimática.

En general, las técnicas de tinción inmunohistoquímica (IHC) permiten la visualización de antígenos mediante la aplicación secuencial de un anticuerpo específico al antígeno (anticuerpo primario), un anticuerpo secundario al anticuerpo primario (anticuerpo de enlace), un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con pasos de lavado interpuestos. La activación enzimática del cromógeno da como resultado un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. Los resultados se interpretan mediante un microscopio óptico y ayudan en el diagnóstico diferencial fisiopatológico que pueden o no estar asociados a un antígeno en particular.

Materiales proporcionados

CD71 (ZM136) Monoclonal de ratón en forma concentrada o prediluido

Especificaciones de anticuerpos:

Anticuerpo como anticuerpo purificado diluido en un tampón Tris-HCl que contiene proteína estabilizadora y ProClin al <0,1%.

Huésped: Ratón

Isotipo: IgG1 /κ

Inmunógeno: Fragmento recombinante del receptor TFRC humano

Localización celular: Citoplasmática

Rango de dilución del concentrado: 1:100-200 Control positivo: Médula ósea o bazo

Almacenamiento y manipulación

Al recibirlo, almacena el vial a 2-8°C. Cuando se almacena a 2-8°C, este anticuerpo es estable durante 24 meses.

Para garantizar la estabilidad y funcionalidad adecuadas de los reactivos, inmediatamente después de su uso debe volver a colocar el tapón y colocar el frasco en un frigorífico en posición vertical. No lo utilice después de que la fecha de caducidad esté marcada en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones distintas a las especificadas en el folleto, el usuario debe validarlos. Los ciclos repetidos de congelación y descongelación pueden disminuir la actividad de los anticuerpos y deben evitarse.

Si el embalaje o el contenido parecen rotos o dañados, no los utilices y contacta con Zeta Corporation. La información de contacto está en la última página de este documento.

Reconstitución

Anticuerpos prediluidos: Listos para usar; no es necesario reconstituir.

Anticuerpos de concentrado: Consulte el rango de dilución establecido de 1:100 a 200 y utilice el diluyente y el recipiente estandarizados en laboratorio adecuados. Consulte la etiqueta para cualquier instrucción específica.

Estabilidad tras la dilución: 7 días a 24°C, tres meses a 2-8°C y seis meses a -20°C, como demuestran estudios de estabilidad realizados en Zeta Corporation al usar envases de polipropileno.

Materiales requeridos pero no proporcionados

1. Control positivo de tejidos: Procesado rutinariamente, con formol fijado en neutral y con parafina, médula ósea o bazo
2. Control negativo del tejido (interno o externo)
3. Portaobjetos y cubiertas para microscopio
4. Tarros o baños de tinción
5. Temporizador
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Etanol o alcohol reactivo
8. Agua desionizada o destilada

9. Equipo de calefacción o enzima para el paso previo al tratamiento tisular
10. Sistema de detección
11. Cromogénico
12. Buffer de lavado
13. Hematoxilina
14. Diluyentes de anticuerpos
15. Bloque de peróxido
16. Microscopio óptico
17. Medio de montaje
18. Reactivos bloqueadores de avidina-biotina para su uso en la detección de estreptavidina-biotina

Preparación de la muestra para el análisis

Se utilizan secciones de tejido procesadas rutinariamente, con formol neutral y incrustadas en parafina con este anticuerpo primario. Se prefieren secciones de tejido de aproximadamente 4 µ m que deben colocarse sobre portaobjetos cargados positivamente.

Se recomienda el pretratamiento del tejido parafinizado con extracción de epítopos inducida por calor. Los resultados pueden variar debido a fijación prolongada, materiales extraños inesperados o sustancias que interfieren. La descalcificación también puede afectar los resultados de la tinción.

Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.

Protocolo de inmunohistoquímica

1. Deparafinización
2. Rehidratación
3. Bloque de peróxido: Bloquea durante 5 minutos a temperatura ambiente
4. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
5. Técnica de recuperación de epítopos: Solución Zeta Tris-EDTA HIER pH 9,0 (ZD6) a 100°C durante 40 minutos usando olla a presión. Consulte la hoja técnica comercial del dispositivo para instrucciones específicas.
6. Enjuaga con agua desionizada. Lava con Zeta TBS (ZD5)
7. Anticuerpo primario: Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
8. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
9. Detector Universal de Polímeros de Detección de HRP Zeta (ZD11): Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
10. Lavar con Zeta TBS (ZD5). Enjuagar con agua desionizada
11. Cromógeno: Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente
12. Enjuaga con agua desionizada
13. Contra-tinte con hematoxilina. Enjuaga con agua desionizada

Advertencias y precauciones

1. Toma precauciones razonables al manipular reactivos. Utiliza guantes desechables y batas de laboratorio al manipular carcinógenos sospechosos o materiales tóxicos (por ejemplo: xileno).
2. Evita el contacto con los reactivos de los ojos y las mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávate con grandes cantidades de agua.
3. Las muestras de pacientes y todos los materiales que contacten deben manipularse como materiales biopeligrosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear por vía oral.
4. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
5. Los reactivos prediluidos y listos para usar se diluyen de forma óptima, y una dilución adicional puede resultar en la pérdida de la tinción de antígenos.
6. Los reactivos concentrados pueden diluirse de forma óptima según la validación del usuario. Cualquier diluyente utilizado que no se recomienda explícitamente en este lugar debe igualmente ser validado por el usuario para garantizar la compatibilidad y el efecto sobre la estabilidad.
7. Este producto no se clasifica como peligroso cuando se utiliza según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de ProClin y no cumple con los criterios de OSHA (EE.UU.) para la sustancia peligrosa en la concentración indicada. Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) de la página web de Zeta Corporation.
8. El usuario debe validar condiciones de almacenamiento distintas a las especificadas en el folleto del encapsulado.
9. El diluyente puede contener albúmina sérica bovina y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero bovino fetal y albúmina sérica bovina se compran a proveedores comerciales. Los certificados respaldan que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo insignificante de EEB y fuentes bovinas estatales de EE. UU. y Canadá.
10. Como ocurre con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deben aplicarse procedimientos de manipulación adecuados.

Procedimientos de control de calidad Control positivo de tejidos

Debe realizarse un control positivo de tejido con cada tinción Procedimiento realizado. Este tejido puede contener células o componentes de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los materiales externos de control positivo deben ser muestras frescas de autopsia/biopsia/quirúrgica, fijadas, procesadas e insertadas lo antes posible de la misma manera que la(s) muestra(s) del paciente(s).

Los controles positivos de tejido indican tejidos correctamente preparados y métodos adecuados de tinción. Los tejidos utilizados para los materiales de control positivo externo deben seleccionarse de las muestras del paciente con niveles bajos bien caracterizados de la actividad positiva que produce una tinción positiva débil. El bajo nivel de positividad para controles positivos externos está diseñado para detectar cambios sutiles en la sensibilidad primaria de anticuerpos debido a inestabilidad o problemas con la tinción

Metodología. Un tejido con tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles menores de degradación de reactivos.

Control negativo de tejido
El control negativo interno o externo de tejidos puede aplicarse según las directrices y políticas de la organización a las que pertenezca el usuario final.
La variedad de tipos celulares en muchas secciones de tejido ofrece sitios internos de control negativo, pero el usuario debe verificar esto. Los componentes que no tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica e indicar una tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados con las muestras del paciente deben considerarse inválidos.

Tejido del paciente
Las muestras del paciente deben examinarse al final. La intensidad positiva de la tinción debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo inespecífica del reactivo control negativo. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados. Si es necesario, se utilice un panel de anticuerpos para identificar reacciones falsamente negativas.

Interpretación de los resultados
El procedimiento de inmunotinción provoca que un producto de reacción coloreada precipite en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte el folleto del sistema de detección correspondiente para las reacciones de color esperadas. Un patólogo titulado con experiencia en inmunohistoquímica debe evaluar los tejidos de control antes de interpretar los resultados.
Control positivo de tejido
El control positivo teñido debe examinarse primero para asegurar que todos los reactivos funcionen correctamente. La presencia de un producto de reacción de color adecuado dentro de las células o marcadores objetivo indica reactividad positiva. Consulte el folleto del sistema de detección utilizado para reacciones de color.
La tinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación correcta de los resultados. Si el control positivo de tejido no demuestra una tinción positiva adecuada, cualquier resultado con las muestras se considera inválido.
Control negativo de tejido
El control tejidual negativo (interno o externo) debe examinarse para verificar el marcaje específico del anticuerpo primario del antígeno objetivo tras el control positivo del tejido. La ausencia de tinción específica en el control tejidal negativo confirma la falta de reactividad cruzada de anticuerpos hacia células o componentes celulares. Si se produce tinción específica en el control tejidal negativo, los resultados con la muestra del paciente se consideran inválidos.
Tejido del paciente
A continuación, se deben examinar los tejidos del paciente. La tinción positiva debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo del control negativo (interno). Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no fue detectado, no que el antígeno esté ausente en las células o tejidos analizados. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones falsas negativas. Un patólogo cualificado debe interpretar los hallazgos morfológicos del paciente y los datos clínicos relevantes.

Limitaciones
1. Este reactivo es solo para uso profesional en laboratorio, ya que la inmunohistoquímica es un proceso de múltiples pasos que requiere formación especializada en la selección de los reactivos y tejidos adecuados, fijación, procesamiento; preparación de la lámina de inmunohistoquímica; e interpretación de los resultados de la tinción.
2. Para *uso diagnóstico in vitro*.
3. La tinción tisular depende del manejo y procesamiento del tejido antes de la tinción. Una fijación incorrecta, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento, seccionamiento o contaminación con otros tejidos o fluidos puede producir artefactos, atrapamiento de anticuerpos o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden deberse a variaciones en los métodos de fijación e incrustación y a irregularidades inherentes dentro del tejido.
4. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la correcta interpretación de los resultados.
5. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva, o su ausencia, debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, morfología, otros criterios histopatológicos y otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está destinado a ser utilizado en un panel de anticuerpos si procede. Un patólogo cualificado debe estar familiarizado con los anticuerpos, reactivos, paneles diagnósticos y métodos utilizados para producir la preparación teñida. La tinción debe realizarse en un laboratorio certificado y autorizado bajo la supervisión de un patólogo responsable de revisar las láminas teñidas y asegurar la adecuación de controles positivos y negativos.
6. Zeta proporciona anticuerpos en formatos concentrados y prediluidos en una dilución óptima. Por favor, consulte Rango de Dilución y Reconstitución en las páginas 1 y 2.
Cualquier desviación de los procedimientos recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben emplear y documentar controles adecuados. Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.
7. Zeta proporciona algunos anticuerpos en formato concentrado para que el usuario pueda diluirlos de forma óptima para su uso, siempre que el usuario lo determine y siga las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de diluyentes distintos a los recomendados aquí (véase Rango de Dilución). Usuarios, en cualquier

Circunstancias, debe asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.

8. Los reactivos pueden presentar reacciones inesperadas en tejidos previamente no probados. La posibilidad de reacciones imprevistas, incluso en grupos tisulares probados, no puede eliminarse debido a la variabilidad biológica de la expresión de antígenos en neoplasias u otros tejidos patológicos.
9. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.
10. Cuando se usan en pasos de bloqueo, sueros normales de la misma fuente animal que los antisueros secundarios pueden causar resultados falsos negativos o falsos positivos debido a autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
11. Los resultados falsos positivos pueden observarse debido a la unión no inmunológica de proteínas o productos de reacción al sustrato. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), la actividad endógena de la peroxidasa (citocromo C) o la biotina endógena (por ejemplo, hígado, cerebro, mama o riñón), sujeta al tipo de técnica de inmunotinción utilizada.
12. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados.
13. Los productos de anticuerpos prediluídos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variación en la fijación y procesamiento del tejido, puede ser necesario aumentar o disminuir el tiempo de incubación primario de anticuerpos en muestras individuales.
14. Combinado con sistemas de detección y accesorios, este anticuerpo detecta antígenos que sobreviven a la fijación rutinaria de formalina, el procesamiento de tejidos y la sección. Los usuarios que se desvían de los procedimientos recomendados *de prueba permanecen, como lo harían en cualquier circunstancia, responsables de interpretar y validar* los resultados del paciente.
15. Solo para uso en laboratorio.

Características de rendimiento
Carcinoma variado

Tipos de tejido	CD71 positivo (%)
Leucemia eritroide	100
Leucemia mieloide aguda	10
Adenocarcinoma de colon	70
Carcinoma hepatocelular	75

Extracto: Chu, Peiguo y Lawrence M Weiss. Inmunohistoquímica moderna. 2ª ed., Cambridge, Cambridge University Press, 2014, pp.1-479.

El propósito, la característica y el resultado previstos de cada anticuerpo son únicos y, por tanto, los resultados de la tinción deben ser evaluados e interpretados adecuadamente por un patólogo titulado.

Referencias

1. Ponka P. et al. Int J Biochem Cell Biol. 1999; 31:1111-37.
2. Nakahata T, et al. Linfoma de Leuk. 1994; 13:401-9.
3. Marsee DK, et al. Am J Clin Pathol. 2010; 134:429-35.

Por favor, consulte con el fabricante o la autoridad competente si el usuario experimenta problemas técnicos o relacionados con el rendimiento. Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se establezca el usuario y/o el paciente.

Documento #: IFU-IVDL-Z2685
Versión: Rev04
Fecha de emisión: 10-OCT-2024

Glosario de Símbolos

Símbolo	Definición
	Fecha de caducidad
LOT	Número de lote
REF	Número de catálogo
	Consulta las instrucciones de uso
	Límite de temperatura

Corporación Zeta
605 E Huntington Dr. STE# 204 Monrovia,
CA 91016, EE. UU.
Tel: (626) 355-2053
http://www.zeta-corp.com

2BScientific,
Edificio Oficina 4 A,
Centro de Negocios
Kirtlington, Kirtlington,
Oxfordshire, OX5 3JA,
Reino Unido

Emergo por UL
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem,
Países Bajos

MedEnvoy Global BV
Prinses
Margrietplantsoen 33
Suite 123
2295 AM, La Haya,
Países Bajos

Subscribe to DeepL Pro to translate larger documents.
Visit www.DeepL.com/pro for more information.

RabMAb®

Tecnología de Abcam

CD117, c-kit (YR145) Anticuerpo monoclonal primario de conejo

Reactivo específico para analitos (ASR)

Disponibilidad del producto

REF	Descripción
117R-17-ASR	Tamaño de la muestra: 1,0 ml
117R-14-ASR	0,1 ml
117R-15-ASR	0,5 ml
117R-16-ASR	1,0 ml
117R-18-ASR	7,0 ml
117R-10-ASR	25,0 ml

Definiciones de símbolos

KEY-CODE	código de clave
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante

Uso previsto

Este anticuerpo es un reactivo específico para el analito (ASR).

No se han establecido las características analíticas ni de rendimiento.

Materiales

Reactivo suministrado

Los productos de anticuerpos primarios CD117 y c-kit se diluyen en tampón Tris, pH 7,3-7,7, con BSA al 1 % y azida sódica <0,1 %.

La concentración de inmunoglobulina figura en la etiqueta del producto. Isotipo:

IgG

Origen: sobrenadante

Consulte la etiqueta del producto para obtener más información sobre el origen del anticuerpo.

Almacenamiento y manipulación

Conservar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la correcta dosificación del reactivo y la estabilidad del anticuerpo después de cada análisis, se debe volver a colocar el tapón y guardar inmediatamente el frasco en el frigorífico en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpos tienen una fecha de caducidad. Si se almacena correctamente, el reactivo se mantiene estable hasta la fecha indicada en la etiqueta. No utilice el reactivo una vez superada la fecha de caducidad según el método de almacenamiento indicado.

Advertencias y precauciones

Cell Marque es el fabricante autorizado de los anticuerpos para diagnóstico in vitro de las marcas Cell Marque y RabMAb. Cell Marque utiliza la tecnología RabMAb de Abcam PLC para esta marca. La tecnología de anticuerpos monoclonales de conejo está patentada y RabMAb es una marca registrada de Abcam PLC. El conservante del reactivo contiene menos del 0,1 % de azida sódica y no cumple los criterios de la OSHA (EE. UU.) para sustancias peligrosas en la concentración indicada. Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS).

©2017 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y otros países. Cell Marque es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC o sus filiales.

Plantilla CM n.º 2.3v1. Fecha de implementación: 27 de noviembre de 2017

CELL MARQUE

RabMAb® Technology from Abcam

CDX-2 (EPR2764Y) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
235R-14	0,1 ml concentrado
235R-15	0,5 ml concentrado
235R-16	1,0 ml concentrado
235R-17	1,0 ml prediluído listo para usar
235R-18	7,0 ml prediluído listo para usar
235R-10	25,0 ml prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

CDX-2 (EPR2764Y) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio para la detección de la proteína CDX-2 en tejido humano fijado con formol e incluido en parafina, teñido en una prueba de inmunohistoquímica (IHC) cualitativa.

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

CDX-2 es un factor de transcripción de homeosecuencia relacionado con el caudal que desempeña un papel en el desarrollo y mantenimiento de la mucosa intestinal. Esta proteína se expresa en el epitelio gastrointestinal normal y neoplásico, donde se incluye el adenocarcinoma colorrectal. Es útil para identificar el origen gastrointestinal de las lesiones benignas y malignas.[1-7]

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	conejo
Isotipo	IgG
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:100-1:500
Fuente	sobrenadante

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C

4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación de epítopos: HIER en una olla a presión. Temperatura de la olla a presión (°C): 110. Tiempo de la olla a presión (minutos): 15. Reactivo de recuperación de epítopos: Trilogy
2. Enjuague con agua DI
3. Enjuague con tampón TBST
4. Tiempo de incubación de bloque de peróxido (minutos): 10

5. Enjuague con agua DI
6. Enjuague con tampón TBST
7. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
8. Enjuague con agua DI
9. Lave con tampón TBST (minutos): 5
10. Tiempo de incubación del amplificador de detección HRP HiDef (minutos): 10
11. Enjuague con agua DI
12. Lave con tampón TBST (minutos): 5
13. Tiempo de incubación del detector de polímeros de detección HRP HiDef (minutos): 10
14. Enjuague con agua DI
15. Lave con tampón TBST (minutos): 5
16. Enjuague con agua DI
17. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10
18. Enjuague con agua DI
19. Aplique contratinción con hematoxilina
20. Enjuague con agua DI
21. Deshidrate y cubra el portaobjetos

HiDef Alk Phos:

HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)

1. Técnica de recuperación de epítopos: HIER en una olla a presión. Temperatura de la olla a presión (°C): 110. Tiempo de la olla a presión (minutos): 15. Reactivo de recuperación de epítopos: Trilogy
2. Enjuague con agua DI
3. Enjuague con tampón TBST
4. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
5. Enjuague con agua DI
6. Lave con tampón TBST (minutos): 5
7. Tiempo de incubación del amplificador de detección AP HiDef (minutos): 10
8. Enjuague con agua DI
9. Lave con tampón TBST (minutos): 5
10. Tiempo de incubación del detector de polímeros de detección AP HiDef (minutos): 10
11. Enjuague con agua DI
12. Lave con tampón TBST (minutos): 5
13. Enjuague con agua DI
14. Tiempo de incubación de rojo permanente (minutos): 15-30
15. Enjuague con agua DI
16. Aplique contratinción con hematoxilina
17. Enjuague con agua DI
18. Deshidrate y cubra el portaobjetos

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Colon	Nuclear

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el

prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso. También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.
15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son

responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	0	3	
Cerebelo	0	3	
Glándula adrenal	0	3	
Ovarios	0	3	
Páncreas	3	3	Conductos +
Paratiroides	0	3	
Pituitaria	0	3	
Testículos	0	3	
Tiroides	0	3	
Pecho	0	3	
Bazo	0	3	
Amígdalas	2	3	Células del centro germinativo; 1/3 células del manto +
Timo	0	3	
Médula ósea	0	4	
Pulmones	0	3	
Corazón	0	3	
Esófago	0	3	
Estómago	0	3	
Intestino delgado	3	3	Mucosa +
Colon	3	3	Mucosa +
Hígado	0	3	
Glándula salival	0	3	
Vesícula biliar	1	3	Mucosa débil, focal
Riñones	0	3	
Vejiga	1	1	Urotelio, débil, poco frecuente
Próstata	1	3	Epitelio, débil, focal
Útero	0	3	
Trompas de Falopio	0	3	Epitelio, débil, poco frecuente

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Uréter	3	4	Urotelio, débil, poco frecuente
Cérvix	1	3	Glándulas endocervicales, débil, focal
Músculos del esqueleto	0	3	
Músculo liso	0	3	
Piel	0	3	
Nervios periféricos	0	3	
Revestimiento mesotelial	0	3	
Placenta	0	3	
Apéndice	8	8	Mucosa +

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Adenocarcinoma colorrectal	31	32	
Carcinoma de ovarios mucinoso	6	6	
Carcinoma estomacal de tipo intestinal	5	5	
Tipo difuso de carcinoma de estómago	4	5	
Carcinoma de pulmón de células escamosas	2	9	
Adenoma tubular, colon	1	1	
Adenocarcinoma pulmonar	1	9	
Carcinoma ductal invasivo de mama	0	23	
Carcinoma endometrioide de ovario	0	4	
Carcinoma seroso de ovario	0	5	

Uno de los nueve adenocarcinomas de pulmón analizados reaccionó débilmente en áreas focales que mostraban diferenciación intestinal.

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.

2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.
3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. Mazziotta, Robert M et al. "CDX2 immunostaining as a gastrointestinal marker: expression in lung carcinomas is a potential pitfall." *Applied immunohistochemistry & molecular morphology : AIMM* vol. 13,1 (2005): 55-60.
2. Erickson, Lori A et al. "Cdx2 as a marker for neuroendocrine tumors of unknown primary sites." *Endocrine pathology* vol. 15,3 (2004): 247-52.
3. Saqi, Anjali et al. "Usefulness of CDX2 and TTF-1 in differentiating gastrointestinal from pulmonary carcinoids." *American journal of clinical pathology* vol. 123,3 (2005): 394-404.
4. Saad, Reda S et al. "Usefulness of Cdx2 in separating mucinous bronchioloalveolar adenocarcinoma of the lung from metastatic mucinous colorectal adenocarcinoma." *American journal of clinical pathology* vol. 122,3 (2004): 421-7.
5. Kaimaktchiev, Vassil et al. "The homeobox intestinal differentiation factor CDX2 is selectively expressed in gastrointestinal adenocarcinomas." *Modern pathology : an official journal of the United States and Canadian Academy of Pathology, Inc* vol. 17,11 (2004): 1392-9.
6. Werling, Robert W et al. "CDX2, a highly sensitive and specific marker of adenocarcinomas of intestinal origin: an immunohistochemical survey of 476 primary and metastatic carcinomas." *The American journal of surgical pathology* vol. 27,3 (2003): 303-10.
7. Moskaluk, Christopher A et al. "Cdx2 protein expression in normal and malignant human tissues: an immunohistochemical survey using tissue microarrays." *Modern pathology : an official journal of the United States and Canadian Academy of Pathology, Inc* vol. 16,9 (2003): 913-9.

Limitaciones de Responsabilidad

Cell Marque es el fabricante legal de los anticuerpos de diagnóstico *in vitro* de la marca Cell Marque + RabMAb. Cell Marque utiliza la tecnología RabMAb de Abcam PLC para esta marca. La tecnología monoclonal de conejo está patentada y RabMAb es una marca registrada de Abcam PLC.

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2023 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque, Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

www.cellmarque.com

Cell Marque Corporation
6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

CE

CM Template #2.4v2
Implemention date 24 May 2023

ZETA Corporation

Instrucciones de uso

CEA-M (CEA31) Anticuerpo monoclonal de ratón Para *uso diagnóstico in vitro* (IVD)

Identificación del producto

Z2100ML	1,0 ml (Concentrado)
Z2100MS	0,5 ml (Concentrado)
Z2100MT	0,1 ml (Concentrado)
Z2100MP	7 mL (pre-diluido)

Uso previsto

Este anticuerpo está destinado al uso diagnóstico in vitro (IVD). CEA-M (CEA31) Anticuerpo Primario monoclonal de ratón está destinado a uso profesional en laboratorio en la detección de la proteína CEA-M en tejido incrustado en parafina fijado en formalina, teñido en pruebas manuales de inmunohistoquímica cualitativa (IHC).

Este anticuerpo está destinado a ser utilizado después de que la histopatología convencional haya realizado el diagnóstico primario del tumor utilizando tinciones histoquímicas no inmunológicas. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados utilizando este producto para facilitar el diagnóstico junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados.

Resumen y explicación

El clon CEA31 tiene una alta afinidad por la CEA y no muestra reactividad detectable a antígenos inespecíficos de reacción cruzada (NCA), glicoproteínas biliares (BGP) y leucocitos polimorfonucleares humanos. El AB-3 no muestra reacción con una variedad de tejidos normales. La CEA no se encuentra en glándulas benignas, estromas ni células prostáticas malignas. El anticuerpo contra la CEA es útil para detectar focos tempranos de carcinoma gástrico y para distinguir adenocarcinomas pulmonares (60-70% son CEA+) de mesoteliomas pleurales (rara o débil CEA+).

Principio de método

CEA-M (CEA31) Se utiliza anticuerpo monoclonal de ratón con secciones fijadas en formol e incrustadas en parafina. Se recomienda el pretratamiento de tejido desparafinizado con recuperación de epítopos inducida por calor o recuperación enzimática.

En general, las técnicas de tinción inmunohistoquímica (IHC) permiten la visualización de antígenos mediante la aplicación secuencial de un anticuerpo específico al antígeno (anticuerpo primario), un anticuerpo secundario al anticuerpo primario (anticuerpo de enlace), un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con pasos de lavado interpuestos. La activación enzimática del cromógeno da como resultado un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. Los resultados se interpretan utilizando un microscopio óptico y ayudan en el diagnóstico diferencial de procesos fisiopatológicos, que pueden o no estar asociados a un antígeno concreto.

Materiales proporcionados

CEA-M (CEA31) Monoclonal de ratón en forma concentrada o prediluida

Especificaciones de anticuerpos:

Anticuerpo como anticuerpo purificado diluido en un tampón Tris-HCl que contiene proteína estabilizadora y ProClin al <0,1%.

Huésped: Ratón

Isotipo: IgG1 /κ

Inmógeno: extracto de carcinoma de colon humano

Localización celular: Concentrado de membrana citoplasmática y luminal

Rango de dilución: 1:100-200

Control positivo: Carcinoma de colon

Almacenamiento y manipulación

Al recibirlo, almacena el vial a 2-8°C. Cuando se almacena a 2-8°C, este anticuerpo es estable durante 24 meses.

Para garantizar la estabilidad y funcionalidad adecuadas de los reactivos, inmediatamente después de su uso debe volver a colocar el tapón y colocar el frasco en un frigorífico en posición vertical. No lo utilice después de que la fecha de caducidad esté marcada en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones distintas a las especificadas en el folleto, el usuario debe validarlos. Los ciclos repetidos de congelación y descongelación pueden disminuir la actividad de los anticuerpos y deben evitarse.

Si el embalaje o el contenido parecen rotos o dañados, no los utilices y contacta con Zeta Corporation. La información de contacto está en la última página de este documento.

Reconstitución

Anticuerpos prediluidos: Listos para usar; no es necesario reconstituir.

Anticuerpos de concentrado: Consulte el rango de dilución establecido de 1:100 a 200 y utilice el diluyente y el recipiente estandarizados en laboratorio adecuados. Consulte la etiqueta para cualquier instrucción específica.

Estabilidad tras la dilución: 7 días a 24°C, tres meses a 2-8°C y seis meses a -20°C, como demuestran estudios de estabilidad realizados en Zeta Corporation al usar envases de polipropileno.

Materiales requeridos pero no proporcionados

1. Control positivo de tejido: Carcinoma de colon procesado rutinariamente, fijado en formalina, incrustado en parafina y procesado rutinariamente
2. Control negativo del tejido (interno o externo)
3. Portaobjetos y cubiertas para microscopio
4. Tarros o baños de tinción
5. Temporizador
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Etanol o alcohol reactivo
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calefacción o enzima para el paso previo al tratamiento tisular
10. Sistema de detección

11. Cromogénico
12. Buffer de lavado
13. Hematoxilina
14. Diluyentes de anticuerpos
15. Bloque de peróxido
16. Microscopio óptico
17. Medio de montaje
18. Reactivos bloqueadores de avidina-biotina para su uso en la detección de estreptavidina-biotina

Preparación de la muestra para el análisis

Se utilizan secciones de tejido procesadas rutinariamente, con formol neutral y incrustadas en parafina con este anticuerpo primario. Se prefieren secciones de tejido de aproximadamente 4 µ m que deben colocarse sobre portaobjetos cargados positivamente.

Se recomienda el pretratamiento del tejido parafinizado con extracción de epítopos inducida por calor. Los resultados pueden variar debido a fijación prolongada, materiales extraños inesperados o sustancias que interfieren. La descalcificación también puede afectar los resultados de la tinción.

Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.

Protocolo de inmunohistoquímica

1. Deparafinización
2. Rehidratación
3. Bloque de peróxido: Bloquea durante 5 minutos a temperatura ambiente
4. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
5. Técnica de recuperación de epítopos: Solución Zeta Tris-EDTA HIER pH 9,0 (ZD6) a 100°C durante 40 minutos usando olla a presión. Consulte la hoja técnica comercial del dispositivo para instrucciones específicas.
6. Enjuaga con agua desionizada. Lava con Zeta TBS (ZD5)
7. Anticuerpo primario: Incubar durante 30-40 minutos a temperatura ambiente.
8. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
9. Detector Universal de Polímeros de Detección de HRP Zeta (ZD11): Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
10. Lavar con Zeta TBS (ZD5). Enjuagar con agua desionizada
11. Cromógeno: Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente
12. Enjuaga con agua desionizada
13. Contra-tinte con hematoxilina. Enjuaga con agua desionizada

Advertencias y precauciones

1. Toma precauciones razonables al manipular reactivos. Utiliza guantes desechables y batas de laboratorio al manipular carcinógenos sospechosos o materiales tóxicos (por ejemplo: xileno).
2. Evita el contacto con los reactivos de los ojos y las mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávate con grandes cantidades de agua.
3. Las muestras de pacientes y todos los materiales que contacten deben manipularse como materiales biopeligrosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear por vía oral.
4. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
5. Los reactivos prediluidos y listos para usar se diluyen de forma óptima, y una dilución adicional puede resultar en la pérdida de la tinción de antígenos.
6. Los reactivos concentrados pueden diluirse de forma óptima según la validación del usuario. Cualquier diluyente utilizado que no se recomienda explícitamente en este lugar debe igualmente ser validado por el usuario para garantizar la compatibilidad y el efecto sobre la estabilidad.
7. Este producto no se clasifica como peligroso cuando se utiliza según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de ProClin y no cumple con los criterios de OSHA (EE.UU.) para la sustancia peligrosa en la concentración indicada. Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) de la página web de Zeta Corporation.
8. El usuario debe validar condiciones de almacenamiento distintas a las especificadas en el folleto del encapsulado.
9. El diluyente puede contener albúmina sérica bovina y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero bovino fetal y albúmina sérica bovina se compran a proveedores comerciales. Los certificados respaldan que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo insignificante de EEB y fuentes bovinas estatales de EE. UU. y Canadá.
10. Como ocurre con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deben aplicarse procedimientos de manipulación adecuados.

Procedimientos de control de calidad Control positivo de tejidos

Debe realizarse un control positivo de tejido con cada tinción Procedimiento realizado. Este tejido puede contener células o componentes de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los materiales externos de control positivo deben ser muestras frescas de autopsia/biopsia/quirúrgica, fijadas, procesadas e insertadas lo antes posible de la misma manera que la(s) muestra(s) del paciente(s).

Los controles positivos de tejido indican tejidos correctamente preparados y métodos de tinción adecuados. Los tejidos utilizados para los materiales de control positivo externo deben seleccionarse de las muestras del paciente con niveles bajos bien caracterizados de la actividad positiva que produce una tinción positiva débil. El bajo nivel de positividad para controles positivos externos está diseñado para detectar cambios sutiles en la sensibilidad primaria de anticuerpos debido a inestabilidad o problemas con la metodología de tinción. Un tejido con tinción positiva débil es más

adecuada para un control de calidad óptimo y la detección de niveles menores de degradación de los reactivos.

Control negativo de tejido
El control negativo interno o externo de tejidos puede aplicarse según las directrices y políticas de la organización a las que pertenezca el usuario final.
La variedad de tipos celulares en muchas secciones de tejido ofrece sitios internos de control negativo, pero el usuario debe verificar esto. Los componentes que no tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica e indicar una tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados con las muestras del paciente deben considerarse inválidos.

Tejido del paciente
Las muestras del paciente deben examinarse al final. La intensidad positiva de la tinción debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo inespecífica del reactivo control negativo. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados. Si es necesario, se utilice un panel de anticuerpos para identificar reacciones falsamente negativas.

Interpretación de los resultados
El procedimiento de inmunotinción provoca que un producto de reacción coloreada precipite en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte el folleto del sistema de detección correspondiente para las reacciones de color esperadas. Un patólogo titulado con experiencia en inmunohistoquímica debe evaluar los tejidos de control antes de interpretar los resultados.
Control positivo de tejido
El control positivo teñido debe examinarse primero para asegurar que todos los reactivos funcionen correctamente. La presencia de un producto de reacción de color adecuado dentro de las células o marcadores objetivo indica reactividad positiva. Consulte el folleto del sistema de detección utilizado para reacciones de color.
La tinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación correcta de los resultados. Si el control positivo de tejido no demuestra una tinción positiva adecuada, cualquier resultado con las muestras se considera inválido.
Control negativo de tejido
El control tejidual negativo (interno o externo) debe examinarse para verificar el marcaje específico del anticuerpo primario del antígeno objetivo tras el control positivo del tejido. La ausencia de tinción específica en el control tejidal negativo confirma la falta de reactividad cruzada de anticuerpos hacia células o componentes celulares. Si se produce tinción específica en el control tejidal negativo, los resultados con la muestra del paciente se consideran inválidos.
Tejido del paciente
A continuación, se deben examinar los tejidos del paciente. La coloración positiva debe evaluarse en el contexto de cualquier antecedente

Tinción del control (interno) negativo. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no fue detectado, no que el antígeno esté ausente en las células o tejidos analizados. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones falsas negativas. Un patólogo cualificado debe interpretar los hallazgos morfológicos del paciente y los datos clínicos relevantes.

Limitaciones
1. Este reactivo es solo para uso profesional en laboratorio, ya que la inmunohistoquímica es un proceso de múltiples pasos que requiere formación especializada en la selección de los reactivos y tejidos adecuados, fijación, procesamiento; preparación de la lámina de inmunohistoquímica; e interpretación de los resultados de la tinción.
2. Para *uso diagnóstico in vitro*.
3. La tinción tisular depende del manejo y procesamiento del tejido antes de la tinción. Una fijación incorrecta, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento, seccionamiento o contaminación con otros tejidos o fluidos puede producir artefactos, atrapamiento de anticuerpos o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden deberse a variaciones en los métodos de fijación e incrustación y a irregularidades inherentes dentro del tejido.
4. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la correcta interpretación de los resultados.
5. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva, o su ausencia, debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, morfología, otros criterios histopatológicos y otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está destinado a ser utilizado en un panel de anticuerpos si procede. Un patólogo cualificado debe estar familiarizado con los anticuerpos, reactivos, paneles diagnósticos y métodos utilizados para producir la preparación teñida. La tinción debe realizarse en un laboratorio certificado y autorizado bajo la supervisión de un patólogo responsable de revisar las láminas teñidas y asegurar la adecuación de controles positivos y negativos.
6. Zeta proporciona anticuerpos en formatos concentrados y prediluidos en una dilución óptima. Por favor, consulte Rango de Dilución y Reconstitución en las páginas 1 y 2.
Cualquier desviación de los procedimientos recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben emplear y documentar controles adecuados. Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.
7. Zeta proporciona algunos anticuerpos en formato concentrado para que el usuario pueda diluirlos de forma óptima para su uso, siempre que el usuario determine y siga las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de diluyentes distintos a los recomendados aquí (véase Rango de Dilución). Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.

8. Los reactivos pueden presentar reacciones inesperadas en tejidos previamente no probados. La posibilidad de reacciones imprevistas, incluso en grupos tisulares probados, no puede eliminarse debido a la variabilidad biológica de la expresión de antígenos en neoplasias u otros tejidos patológicos.
9. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.
10. Cuando se usan en pasos de bloqueo, sueros normales de la misma fuente animal que los antisueros secundarios pueden causar resultados falsos negativos o falsos positivos debido a autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
11. Los resultados falsos positivos pueden observarse debido a la unión no inmunológica de proteínas o productos de reacción al sustrato. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), la actividad endógena de la peroxidasa (citocromo C) o la biotina endógena (por ejemplo, hígado, cerebro, mama o riñón), sujeta al tipo de técnica de inmunotinción utilizada.
12. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados.
13. Los productos de anticuerpos prediluídos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variación en la fijación y procesamiento del tejido, puede ser necesario aumentar o disminuir el tiempo de incubación primario de anticuerpos en muestras individuales.
14. Combinado con sistemas de detección y accesorios, este anticuerpo detecta antígenos que sobreviven a la fijación rutinaria de formalina, el procesamiento de tejidos y la sección. Los usuarios que se desvían de los procedimientos recomendados *de prueba permanecen, como lo harían en cualquier circunstancia, responsables de interpretar y validar* los resultados del paciente.
15. Solo para uso en laboratorio.

Características de rendimiento

Diversos tipos de cáncer

Tipos de tejido	CEA-M positivo (%)
Adenocarcinoma pulmonar	80-100
Helicópteros biliares, pancreáticos, gástricos, Adenocarcinoma de colon	81
Carcinoma seroso	20
Mesotelioma epitelioide	5

Extracto: Chu, Peiguo y Lawrence M Weiss. Inmunohistoquímica moderna. 2ª ed., Cambridge, Cambridge University Press, 2014, pp.1-479.

El propósito, la característica y el resultado previstos de cada anticuerpo son únicos y, por tanto, los resultados de la tinción deben ser evaluados e interpretados adecuadamente por un patólogo titulado.

Referencias

1. Tron, V et al. Arch Pathol Lab Med.1987; 111:291-3.
2. Abutaily, AS et al. J Clin Pathol. 2002; 55:662-8.
3. Carella, R et al. Am J Surg Pathol. 2001; 25:43-50.

Por favor, consulte con el fabricante o la autoridad competente si el usuario experimenta problemas técnicos o relacionados con el rendimiento. Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se establezca el usuario y/o el paciente.

Documento #: IFU-IVDL-Z2100
Versión: Rev04
Fecha de emisión: 10-OCT-2024

Glosario de Símbolos

Símbolo	Definición
	Fecha de caducidad
	Número de lote
	Número de catálogo
	Consulta las instrucciones de uso
	Límite de temperatura

Corporación Zeta
605 E Huntington Dr. STE# 204 Monrovia,
CA 91016, EE. UU.
Tel: (626) 355-2053
http://www.zeta-corp.com

2BScientific,
Edificio Oficina 4 A,
Centro de Negocios
Kirtlington, Kirtlington,
Oxfordshire, OX5 3JA,
Reino Unido

Emergo por UL
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem,
Países Bajos

MedEnvoy Global BV
Prinses
Margrietplantsoen 33
Suite 123
2295 AM, La Haya,
Países Bajos

Chromogranin A (LK2H10) Mouse Monoclonal Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
238M-94	0,1 ml concentrado
238M-95	0,5 ml concentrado
238M-96	1,0 ml concentrado
238M-97	1,0 ml prediluído listo para usar
238M-98	7,0 ml prediluído listo para usar
238M-90	25,0 ml prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

Chromogranin A (LK2H10) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para el uso en la detección de la proteína cromogranina A en tejido fijado con formol e incluido en parafina teñido en una prueba de inmunohistoquímica (IHC) cualitativa.

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

Los métodos inmunohistoquímicos han localizado la cromogranina en una amplia variedad de tejidos endócrinos incluyendo pituitaria, páncreas, tiroides y paratiroides.[1-3] Las células neuroendócrinas muestran una fina y granular inmunorreactividad con la cromogranina.[1-3] En general es aceptado que la coexpresión de ciertas queratinas y cromogranina está relacionada con un linaje neuroendócrino. La presencia de una tinción fuerte con cromogranina y la ausencia de tinción con queratina podría indicar la posibilidad de un paraganglioma. La coexpresión de cromogranina y EEN es típica de las neoplasias neuroendócrinas.

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	ratón
Isotipo	IgG_1/k
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:100-1:500
Fuente	sobrenadante

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C
4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación del epítopo: HIER, Reactivo para la recuperación del epítopo: Trilogy
2. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
3. Tiempo de incubación de HiDef Detection Amplifier (minutos): 10
4. Tiempo de incubación de HiDef Detection Polymer Detector (minutos): 10
5. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10
6. Deshidrate y cubra el portaobjetos.

HiDef Alk Phos:

HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)

1. Técnica de recuperación del epítopo: HIER, Reactivo para la recuperación del epítopo: Trilogy
2. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
3. Tiempo de incubación de HiDef Detection Amplifier (minutos): 10
4. Tiempo de incubación de HiDef Detection Polymer Detector (minutos): 10
5. Tiempo de incubación de Permanent Red (minutos): 15-30
6. Deshidrate y cubra el portaobjetos.

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Páncreas	Citoplasmática

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso. También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de

la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.
15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	1	1	
Córtex adrenal	1	1	
Ovarios	0	1	
Páncreas	4	4	
Paratiroides	1	1	
Pituitaria	1	1	

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Testículos	0	1	
Tiroides	2	2	
Pecho	0	2	
Bazo	0	1	
Amígdalas	0	1	
Timo	0	1	
Médula ósea	0	1	
Pulmones	0	2	
Corazón	0	1	
Esófago	0	1	
Estómago	0	1	
Intestino delgado	0	1	
Colon	0	2	
Hígado	0	1	
Glándula salival	0	1	
Vesícula biliar	0	1	
Riñones	0	1	
Vejiga	0	1	
Próstata	2	2	
Útero	0	2	
Trompas de Falopio	1	1	
Uréter	0	1	
Cérvix	0	1	
Músculos del esqueleto	0	2	
Músculo liso	0	4	
Piel	0	1	
Nervios periféricos	0	1	
Mesotelio	0	1	
Grasa	0	1	
Placenta	0	1	

Este anticuerpo tiñe tejidos normales como está indicado en la literatura.

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Tumor carcinoide	1	1	
Carcinoma neuroendocrino de pulmón	1	1	
Carcinoma medular tiroideo	1	1	
Carcinoma neuroendocrino	1	1	
Tumor neuroendocrino pancreático	1	1	
Paraganglioma	1	1	
Feocromocitoma	1	1	
Carcinoma de pulmón de células pequeñas	1	1	

Este anticuerpo tiñe tumores como está indicado en la literatura.

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.
3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. Fischer-Colbrie R, et al. Immunological studies on the distribution of chromogranin A and B in endocrine and nervous tissues. Neuroscience. 1985; 16:547-55.
2. Hearn SA. Electron microscopic localization of chromogranin A in osmium-fixed neuroendocrine cells with a protein A-gold technique. J Histochem Cytochem. 1987; 35:795-801.

3. Wilson BS, et al. Detection of chromogranin in neuroendocrine cells with a monoclonal antibody. Am J Pathol. 1984; 115:458-68.

Limitaciones de Responsabilidad

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2023 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque, Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

www.cellmarque.com

Cell Marque Corporation
6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

CM Template #2.4v2
Implemention date 29 Jun 2023

CELL MARQUE

RabMAb® Technology from Abcam

c-Myc (EP121) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
395R-14	0,1 ml concentrado
395R-15	0,5 ml concentrado
395R-16	1,0 ml concentrado
395R-17	1,0 ml prediluído listo para usar
395R-18	7,0 ml prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

c-Myc (EP121) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio para la detección de la proteína c-Myc en tejido humano fijado con formol, incluido en parafina y teñido en una prueba de inmunohistoquímica (IHC) cualitativa.

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

c-Myc es un factor de transcripción que impulsa el crecimiento y la proliferación de las células. La proteína c-Myc está amplificada en muchos tumores sólidos y hematopoyéticos distintos.[1-5] La inmunohistoquímica para la proteína c-Myc se utiliza para identificar la presencia de una translocación de c-Myc en diversos tumores, con mayor frecuencia para ayudar en el diagnóstico del linfoma de Burkitt.[5]

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	conejo
Isotipo	IgG
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:25-1:100
Fuente	sobrenadante

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C

4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación de epítopos: HIER en una olla a presión. Temperatura de la olla a presión (°C): 110. Tiempo de la olla a presión (minutos): 15. Reactivo de recuperación de epítopos: Trilogy
2. Enjuague con agua DI
3. Enjuague con tampón TBST
4. Tiempo de incubación de bloque de peróxido (minutos): 10

5. Enjuague con agua DI
6. Enjuague con tampón TBST
7. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
8. Enjuague con agua DI
9. Lave con tampón TBST (minutos): 5
10. Tiempo de incubación del amplificador de detección HRP HiDef (minutos): 10
11. Enjuague con agua DI
12. Lave con tampón TBST (minutos): 5
13. Tiempo de incubación del detector de polímeros de detección HRP HiDef (minutos): 10
14. Enjuague con agua DI
15. Lave con tampón TBST (minutos): 5
16. Enjuague con agua DI
17. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10
18. Enjuague con agua DI
19. Aplique contratinción con hematoxilina
20. Enjuague con agua DI
21. Deshidrate y cubra el portaobjetos

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Linfoma Burkitt	Nuclear
Carcinoma de próstata	Nuclear

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso. También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de

la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.
15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	0	3	
Cerebelo	0	3	
Glándula adrenal	0	3	
Ovarios	2	3	2/2 Folículo débil, poco frecuente; 1/3 estroma débil, poco frecuente

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Páncreas	2	3	Células acinares +; 1/3 conductos débiles, poco frecuentes
Paratiroides	0	3	
Pituitaria	0	3	
Testículos	0	3	
Tiroides	0	3	
Pecho	3	3	Conductos de débiles a moderados, dispersos
Bazo	3	3	Pulpa blanca de débil a moderada, dispersa
Amígdalas	3	3	Células del centro germinativo dispersas; células del manto dispersas; 2/3 de epitelio pavimentoso disperso, en la capa basal
Timo	2	3	Linfocitos corticales débiles a moderados, poco frecuentes
Médula ósea	3	3	Granulocitos, débiles, dispersos
Pulmones	0	3	
Corazón	0	3	
Esófago	3	3	Epitelio pavimentoso +, en la capa basal
Estómago	2	3	Mucosa débil, dispersa; músculo liso disperso
Intestino delgado	0	3	Tinción inespecífica en 3/3 de mucosa (no se considera +)
Colon	2	3	Mucosa de débil a moderada, dispersa; 1/3 músculo liso disperso
Hígado	0	3	
Glándula salival	0	3	
Riñones	0	3	
Próstata	2	3	Células basales débiles, dispersas
Útero	2	3	Epitelio endometrial, débil, disperso
Cérvix	3	3	Epitelio pavimentoso +, en la capa basal
Músculos del esqueleto	0	3	

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Piel	3	3	Epidermis de débil a moderada, dispersa, en la capa basal; 2/3 glándulas sudoríparas, poco frecuentes; 2/2 folículos pilosos, dispersos; 2/2 glándulas sebáceas, dispersas
Nervios periféricos	0	3	
Revestimiento mesotelial	2	3	Células mesoteliales débiles, dispersas
Vesícula seminal	1	1	Epitelio, débil, disperso
Ganglio linfático	0	1	

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Carcinoma de próstata	14	18	
Adenocarcinoma colorrectal	11	11	7/11 difuso; 4/11 focal
Carcinoma urotelial	9	9	
Linfoma Burkitt	8	8	
Linfoma difuso de células grandes B	8	10	
Carcinoma ductal invasivo de mama	7	12	5/12 difuso; 1/12 focal; 1/12 poco frecuente
Carcinoma de mama lobular invasivo	4	6	Difuso
Hemangioma	4	6	Dispersas
Angiosarcoma	3	3	2/3 difuso; 1/3 focal
Linfoma folicular	1	6	
linfoma linfocítico pequeño	0	8	

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de

manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.

3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. Dang, C V. "c-Myc target genes involved in cell growth, apoptosis, and metabolism." *Molecular and cellular biology* vol. 19,1 (1999): 1-11.
2. Toon, Christopher W et al. "Immunohistochemistry for myc predicts survival in colorectal cancer." *PloS one* vol. 9,2 e87456. 4 Feb. 2014
3. Naidu, Rakesh et al. "Protein expression and molecular analysis of c-myc gene in primary breast carcinomas using immunohistochemistry and differential polymerase chain reaction." *International journal of molecular medicine* vol. 9,2 (2002): 189-96.
4. Yang, Guang et al. "Combined c-Myc and caveolin-1 expression in human prostate carcinoma predicts prostate carcinoma progression." *Cancer* vol. 103,6 (2005): 1186-94.
5. Bellan, Cristiana et al. "Burkitt lymphoma versus diffuse large B-cell lymphoma: a practical approach." *Hematological oncology* vol. 27,4 (2009): 182-5.

Limitaciones de Responsabilidad

Cell Marque es el fabricante legal de los anticuerpos de diagnóstico *in vitro* de la marca Cell Marque + RabMAb. Cell Marque utiliza la tecnología RabMAb de Abcam PLC para esta marca. La tecnología monoclonal de conejo está patentada y RabMAb es una marca registrada de Abcam PLC.

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2023 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque, Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

www.cellmarque.com

Cell Marque Corporation
6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

CE

CM Template #2.4v2
Implemention date 29 Aug 2023

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

DAB Substrate Kit

Para uso diagnóstico *in vitro* (IVD)

Identificación del producto

N.º de cat. del kit	N.º de cat. del reactivo	Contenido	Vol. (mL)
957D-20 Kit de 50 mL	957D-21	DAB Chromogen	3 mL
	957D-22	DAB Buffer	50 mL
957D-30 Kit de 200 mL	957D-31	DAB Chromogen	12 mL
	957D-32	DAB Buffer	200 mL
957D-40 Kit de 500 mL	957D-41	DAB Chromogen	30 mL
	957D-42	DAB Buffer	500 mL
957D-50 Kit de 15 mL	957D-51	DAB Chromogen	1 mL
	957D-52	DAB Buffer	15 mL
957D-60 Kit de 100 mL	957D-61	DAB Chromogen	6 mL
	957D-62	DAB Buffer	100 mL

Uso previsto

DAB Substrate Kit es un cromógeno previsto para su uso en los protocolos de tinción inmunohistoquímica (IHC) basados en peroxidasa de rábano (HRP) cualitativa. El reactivo permite la demostración de antígenos tisulares en tejidos humanos fijados con formol e incluidos en parafina cuando se utiliza junto con anticuerpos primarios Cell Marque y detección basada en peroxidasa en el proceso de tinción IHC. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados obtenidos con este producto mediante microscopia óptica, junto con la anamnesis relevante del paciente, el examen histológico y los controles adecuados.

Resumen y explicación

La DAB (3,3'-diaminobencidina) es un cromógeno (molécula formadora de color) que se convierte en un precipitado marrón insoluble en alcohol y disolventes orgánicos. La DAB actúa como donante de electrones en presencia de la enzima de peroxidasa de rábano (HRP), lo que produce un cambio de color. El cromógeno de sustrato es el paso final del protocolo de detección inmunohistoquímica (IHC) y permite visualizar el complejo anticuerpo-antígeno con un microscopio óptico. La DAB se oxida y produce un color marrón en el lugar del antígeno diana.[1-3]

Principios y procedimientos

En general, la tinción inmunohistoquímica, junto con un sistema de detección vinculado a HRP, permite visualizar los antígenos mediante la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de enlace) al anticuerpo primario, un complejo enzimático al anticuerpo secundario y un sustrato cromogénico con pasos de lavado interpuestos. La activación enzimática de los resultados cromogénicos da como resultado un producto de reacción visible en el lugar del antígeno de unión con el anticuerpo específico. Puede aplicarse una contratinción y un cubreobjetos a la muestra. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico. Este cromógeno no está previsto para utilizarse con procedimientos de tinción automáticos.

Materiales y métodos

Reactivos suministrados

Composición del producto	
Componente	**Ingredientes**
DAB Chromogen	<10 % 3,3'diaminobencidina, en glicerol con polietilenglicol
DAB Buffer	Solución salina fosfatada con ≤0,1 % de Tween 20 y peróxido de urea

Preparación de reactivos

1. Antes de utilizarlo, mezcle DAB Chromogen invirtiéndolo varias veces.
2. Utilice un tubo de ensayo de plástico u otro recipiente para añadir el número recomendado de gotas de DAB Chromogen al volumen deseado de DAB Buffer Substrate y mézclelos.

El negocio de ciencias de la vida de Merck opera con el nombre de MilliporeSigma en los Estados Unidos y Canadá.

MERCK

3. Tras combinar los dos componentes, la solución de trabajo debe utilizarse inmediatamente para obtener los mejores resultados. La solución de trabajo puede utilizarse hasta 5 días si se conserva a 2-8 °C y lejos de la luz cuando no se utiliza.

Componente	1 mL	5 mL
DAB Chromogen	1 gota	5 gotas
DAB Buffer Substrate	1 mL	5 mL

Materiales y reactivos necesarios pero no suministrados

Nota: Es posible que no todos los productos enumerados estén disponibles en todas las zonas geográficas. Los siguientes reactivos y materiales pueden requerirse para la tinción IHC pero no se suministran:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio, con carga positiva
3. Horno de secado con capacidad de mantener una temperatura de 58 a 62 °C
4. Frascos o baños de tinción
5. Temporizador
6. Xileno o sustituto del xileno
7. Etanol o alcohol reactivo

   Nota: Trilogy® Pretreatment Solution (serie [n.º de cat. 922P]) puede reemplazar tanto el 6 como el 7 anterior; puede no estar disponible en todas las regiones.

8. Agua desionizada
9. Equipo de calentamiento, como una olla a presión eléctrica, para el paso de pretratamiento del tejido
10. Anticuerpo primario
11. Sistema de detección, como HiDef Detection™ HRP Polymer System (n.º de cat. 954D-series) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (n.º de cat. 962D-series)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween® 20 (n.º de cat. 935B-series)
13. Hematoxilina u otra contratinción
14. Peroxide Block (n.º de cat. 925B-series) para su uso con HRP
15. Reactivo de control negativo
16. Medio de montaje
17. Cubreobjetos
18. Microscopio de luz (40 a 400×)

Almacenamiento y estabilidad

Una vez recibido y cuando no se utilice, conservar a 2-8 °C. Conservar lejos de la luz cuando no se utilice.

Estabilidad: Hasta 24 meses

Cada DAB Substrate Kit tiene fecha de caducidad. Si se guarda correctamente, el reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta.

No utilice el reactivo más allá de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento prescrito.

Solución de trabajo

Tras la preparación y cuando no se utilice, conservar a 2-8 °C. Conservar lejos de la luz cuando no se utilice.

Estabilidad: Hasta 5 días después de la preparación

Para obtener mejores resultados, utilice la solución de trabajo inmediatamente.

Recogida de muestras y preparación para el análisis

Los tejidos procesados de forma rutinaria, fijados con formol amortiguado neutro e incluidos en parafina, son adecuados para su uso con DAB Substrate Kit. Nota: El fabricante solo evalúa el rendimiento en los tejidos humanos. Se recomienda formol amortiguado neutro al 10 % como fijador recomendado para los tejidos. Pueden obtenerse resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o de procesos especiales como la descalcificación de preparados de médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor adecuado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio cargado positivamente. Los portaobjetos que contienen la sección de tejido deben ser horneados entre 2 y 24 horas en un horno de 58-62 °C.

Protocolo recomendado

A continuación se expone un protocolo general de detección. Los tiempos de incubación específicos podrían variar; compruebe las instrucciones de uso del anticuerpo primario correspondiente antes de realizar la prueba.

Procedimiento recomendado

1. Preparar y realizar el pretratamiento de las secciones de tejido según las instrucciones de uso del anticuerpo primario correspondiente; enjuagar con agua desionizada o IHC Wash Buffer.

2. Aplicar los reactivos de detección de HRP y bloqueo según las recomendaciones del fabricante; enjuagar con agua desionizada (DI) o IHC Wash Buffer.
3. Enjuagar con agua DI; cubra por completo la muestra de tejido con la solución de trabajo de DAB líquida.
4. Deje incubar a temperatura ambiente durante 5 minutos.

   Nota: Para obtener los mejores resultados, proteja de la luz durante la incubación.

5. Enjuague los portaobjetos con agua desionizada.
6. Aplique la contratinción, enjuague, deshidrate y aplique un cubreportaobjetos con un medio de montaje permanente.

Interpretación de los resultados

DAB Substrate Kit ocasiona que se precipite un producto de reacción marrón en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Un patólogo cualificado con experiencia en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de tejido positivo y negativo

Se debe realizar un control de tejido positivo/negativo con cada procedimiento de tinción realizado. Un tejido puede contener células o componentes tisulares de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser autopsias, biopsias o muestras quirúrgicas frescas preparadas o fijadas lo antes posible de forma idéntica a las secciones de prueba. Consulte el prospecto del anticuerpo primario correspondiente para conocer los tejidos de control positivo recomendados y la interpretación de los resultados.

Advertencias y precauciones

1. El tetrahidrocloruro 3,3'-diaminobencidina-dihidrato (un componente de DAB Chromogen) es un carcinógeno potencial. Consulte la SDS en www.SigmaAldrich.com para obtener información de seguridad específica de este producto. Consulte a las autoridades responsables sobre el método de eliminación recomendado.
2. Tome precauciones razonables durante su manipulación. Utilice equipos de protección ocular probados y aprobados según las normas gubernamentales apropiadas, como NIOSH (EE. UU.) o EN 166 (UE). Utilice guantes para proteger la piel. Utilice ropa impermeable para la protección del cuerpo. Se requiere protección respiratoria cuando se generan vapores o aerosoles.
3. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y con las membranas mucosas. Si los reactivos entran en contacto con áreas sensibles, lávese con abundante agua.
4. Evite la contaminación microbiana de los reactivos.
5. El usuario debe validar el equipo y los protocolos, incluidos los tiempos y las temperaturas de incubación.
6. Los reactivos están diluidos correctamente cuando se combinan como se recomienda, y una mayor dilución puede ocasionar un peor desempeño.

Características del rendimiento analítico

Este reactivo se evaluó para la demostración de antígenos tisulares en secciones de tejido humano fijadas con formol e incluidas en parafina cuando se utiliza en protocolos de tinción IHC. Las pruebas se realizaron en tipos de tejidos normales y enfermos junto con los anticuerpos primarios Cell Marque™. Este producto cumple con todos los criterios de aceptación para la demostración de antígenos tisulares y el rendimiento esperado de tinción de anticuerpos primarios.

Precisión

Se evaluó la reproducibilidad y la repetibilidad de este producto, demostrando su precisión:

1. Entre 3 lotes
2. Entre tandas de tinción con el mismo instrumento/usuario en 5 días diferentes
3. Dentro de la misma tanda de tinción
4. Entre 3 usuarios diferentes

DAB Substrate Kit cumplió todos los criterios de aceptación de precisión.

Limitaciones

1. Este reactivo es «solo para uso profesional» ya que la inmunohistoquímica es un proceso de múltiples pasos que requiere una formación especializada.
2. Solo para uso en laboratorio. No está destinado para autodiagnósticos ni para diagnósticos analíticos inmediatos.
3. El producto no es estéril.

4. Deben utilizarse y documentarse los controles adecuados. La tinción debe hacerse en un laboratorio certificado y autorizado, bajo la supervisión de un patólogo que sea responsable de revisar los portaobjetos teñidos y de garantizar la eficacia de los controles positivos y negativos. Los usuarios deben aceptar la responsabilidad de la interpretación de los resultados de los pacientes en cualquier circunstancia.
5. El fabricante suministra los reactivos que deben combinarse a la dilución óptima. Cualquier desviación respecto de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados.
6. El bloqueo de la peroxidasa endógena es un paso necesario al realizar inmunohistoquímica y utilizar un marcador enzima de peroxidasa de rábano (HRP). Si se elimina este paso del protocolo, las enzimas de peróxido endógenas pueden provocar el precipitado del cromógeno y hacer que se produzca la tinción del fondo.[3]
7. Los tampones de lavado que contienen Tween pueden inhibir la reacción de oxidación y reducir la cantidad de precipitado visible generada. Se recomienda enjuagar con agua DI entre el enjuague con tampón de lavado y los pasos de incubación de DAB para obtener los mejores resultados.

Resolución de problemas

1. Si el control positivo es negativo o muestra una tinción más débil de lo esperado, la causa subyacente puede estar relacionada con el anticuerpo primario o con uno de los reactivos secundarios comunes. Otras causas son la recogida o fijación inadecuada de los tejidos.
2. Si las secciones de tejido se desprenden del portaobjetos, debe comprobarse que están cargadas positivamente. Otras posibilidades que podrían tener efectos adversos sobre la adhesión y la morfología del tejido son la falta de fijación y el grosor del tejido.

Informes de incidentes

Si durante el uso de este dispositivo, o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, notifíquelo al fabricante y a la autoridad nacional competente. Para informar de incidentes graves relacionados con este dispositivo, póngase en contacto con el servicio técnico en cellmarqueTS@milliporesigma.com.

Referencias

1. Tubbs, R. R., y K. Sheibani. Chromogens for immunohistochemistry. J Histochem Cytochem. 29.5 (1981): 684-684.
2. Ramos-Vara JA. Principles and methods of immunohistochemistry. Methods Mol Biol. 2011;691:83-96. doi: 10.1007/978-1-60761-849-2_5. PMID: 20972748.
3. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and its pitfalls. Lab Med 1983;14:767

Definiciones de los símbolos

LOT	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote o la partida.*
	Indica la fecha a partir de la cual el producto sanitario no debe utilizarse.*
°C	Indica los límites de temperatura a los que el producto sanitario puede exponerse con seguridad.*
	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.*
IVD	Indica un producto sanitario previsto para ser utilizado como producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.*
REF	Indica el número de catálogo del fabricante por medio del cual el producto sanitario puede identificarse.*
EC REP	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea.*
CH REP	Indica el representante autorizado suizo en Suiza
CE	Definido en el Reglamento (UE) 2017/746.
	Indica el fabricante del producto sanitario, según se define en el Reglamento (UE) 2017/746.
	Indica un producto sanitario que necesita protección frente a fuentes de luz.*
	Indica la entidad que importa el producto sanitario a la localidad.*

* Símbolo como se define en la ISO 15223-1:2021

Revisiones

Nombre de la sección	Cambiado a
Lanzamiento inicial según UE 2017/746 (IVDR)	

www.sigmaaldrich.com

Cell Marque Corporation, una filial de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania
6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • +1 916-746-8900

EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Países Bajos

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Alemania

Para hacer un pedido o recibir asistencia técnica:
visite **www.sigmaaldrich.com**

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Alemania y/o sus filiales. Todos los derechos reservados. Merck, the vibrant M, Sigma-Aldrich y Cell Marque son marcas comerciales de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania, o de sus filiales. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios. Se puede obtener información detallada sobre las marcas a través de recursos de acceso público.

DAB Rev 1.0
40628
12/2022

ZETA Corporation

Instrucciones de uso

Desmin (ZR240) Anticuerpo monoclonal de conejo
Para *uso diagnóstico in vitro* (IVD)

Identificación del producto

Z2536RL	1,0 ml (Concentrado)
Z2536RS	0,5 ml (Concentrado)
Z2536RT	0,1 ml (Concentrado)
Z2536RP	7 mL (pre-diluido)

Uso previsto
Este anticuerpo está destinado a su uso diagnóstico in vitro (IVD). Desmin (ZR240) Anticuerpo primario monoclonal de conejo está destinado a uso profesional en laboratorio en la detección de la proteína Desmin en tejido incrustado en parafina fijado en formalina, teñido en pruebas manuales de inmunohistoquímica cualitativa (IHC).
Este anticuerpo está destinado a ser utilizado después de que la histopatología convencional haya realizado el diagnóstico primario del tumor utilizando tinciones histoquímicas no inmunológicas. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados utilizando este producto para facilitar el diagnóstico junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados.

Resumen y explicación
Los filamentos intermedios del citoesqueleto (FI) constituyen un grupo diverso de proteínas que se expresan de manera altamente específica para el tejido. Los FI se construyen a partir de moléculas enrolladas en helicoidales de dos cadenas dispuestas sobre una red helicoidal imperfecta, y se han utilizado ampliamente como marcadores para distinguir tipos celulares individuales dentro de un tejido e identificar el origen de tumores metastásicos. La vimentina es un marcador general de FI de células originadas en el mesénquima. La vimentina y la desmina, un IF relacionado de clase III, se expresan durante el desarrollo del músculo esquelético. La desmina, una proteína de 469 aminoácidos que se encuentra cerca de la línea Z en sarcómeros, se expresa con mayor frecuencia en tejidos de estado diferenciado adulto. La antidesmina detecta células de músculos lisos, esqueléticos y cardíacos normales. El anticuerpo reacciona con leiomiomas, leiomiosarcoma, rabdomiomas, rabdomiosarcoma y células perivasculares de tumores glomus de la piel.

Principio de método
Desmina (ZR240) Se utiliza anticuerpo monoclonal de conejo con secciones fijadas en formol e incrustadas en parafina. Se recomienda el pretratamiento de tejido deparafinizado con recuperación de epítopos inducida por calor o extracción enzimática.
En general, las técnicas de tinción inmunohistoquímica (IHC) permiten la visualización de antígenos mediante la aplicación secuencial de un anticuerpo específico al antígeno (anticuerpo primario), un anticuerpo secundario al anticuerpo primario (anticuerpo enlace), un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con pasos de lavado interpuestos. La activación enzimática de

El cromógeno produce un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. Los resultados se interpretan mediante un microscopio óptico y ayudan en el diagnóstico diferencial de procesos fisiopatológicos, que pueden o no estar asociados a un antígeno concreto.

Materiales proporcionados
Desmin (ZR240) Monoclonal de conejo en forma concentrada o prediluida
Especificaciones de anticuerpos:
Anticuerpo como anticuerpo purificado diluido en un tampón Tris-HCl que contiene proteína estabilizadora y ProClin al <0,1%.
Huésped:
Conejo
Isotipo: IgG
Inmógeno: Proteína desmina humana recombinante de longitud completa Localización celular: Membrana citoplasmática y luminal Rango de concentración de dilución: 1:100-200
Control positivo: músculo esquelético o rabdomiosarcoma

Almacenamiento y manipulación
Al recibirlo, almacena el vial a 2-8°C. Cuando se almacena a 2-8°C, este anticuerpo es estable durante 24 meses.
Para garantizar la estabilidad y funcionalidad adecuadas de los reactivos, inmediatamente después de su uso debe volver a colocar el tapón y colocar el frasco en un frigorífico en posición vertical. No lo utilice después de que la fecha de caducidad esté marcada en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones distintas a las especificadas en el folleto, el usuario debe validarlos. Los ciclos repetidos de congelación y descongelación pueden disminuir la actividad de los anticuerpos y deben evitarse.
Si el embalaje o el contenido parecen rotos o dañados, no los utilices y contacta con Zeta Corporation. La información de contacto está en la última página de este documento.

Reconstitución
Anticuerpos prediluidos: Listos para usar; no es necesario reconstituir.
Anticuerpos de concentrado: Consulte el rango de dilución establecido de 1:100 a 200 y utilice el diluyente y el recipiente estandarizados en laboratorio adecuados. Consulte la etiqueta para cualquier instrucción específica.
Estabilidad tras la dilución: 7 días a 24°C, tres meses a 2-8°C y seis meses a -20°C, como demuestran estudios de estabilidad realizados en Zeta Corporation al usar envases de polipropileno.

Materiales requeridos pero no proporcionados
1. Control positivo de tejido: Procesado rutinariamente, neutral-bufferizado, fijado con formalina, incrustado en parafina. Músculo esquelético o rabdomiosarcoma
2. Control negativo del tejido (interno o externo)
3. Portaobjetos y cubiertas para microscopio
4. Tarros o baños de tinción
5. Temporizador

6. Xileno o sustituto de xileno
7. Etanol o alcohol reactivo
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calefacción o enzima para el paso previo al tratamiento tisular
10. Sistema de detección
11. Cromogénico
12. Buffer de lavado
13. Hematoxilina
14. Diluyentes de anticuerpos
15. Bloque de peróxido
16. Microscopio óptico
17. Medio de montaje
18. Reactivos bloqueadores de avidina-biotina para uso con estreptavidina: detección de biotina

Preparación de la muestra para el análisis

Se utilizan secciones de tejido procesadas rutinariamente, con formol neutral y incrustadas en parafina con este anticuerpo primario. Se prefieren secciones de tejido de aproximadamente 4 µ m que deben colocarse sobre portaobjetos cargados positivamente.

Se recomienda el pretratamiento del tejido parafinizado con extracción de epítopos inducida por calor. Los resultados pueden variar debido a fijación prolongada, materiales extraños inesperados o sustancias que interfieren. La descalcificación también puede afectar los resultados de la tinción.

Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.

Protocolo de inmunohistoquímica

1. Deparafinización
2. Rehidratación
3. Bloque de peróxido: Bloquea durante 5 minutos a temperatura ambiente
4. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
5. Técnica de recuperación de epítopos: Solución Zeta Tris-EDTA HIER pH 9,0 (ZD6) a 100°C durante 40 minutos usando olla a presión. Consulte la hoja técnica comercial del dispositivo para instrucciones específicas.
6. Enjuaga con agua desionizada. Lava con Zeta TBS (ZD5)
7. Anticuerpo primario: Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
8. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
9. Detector Universal de Polímeros de Detección de HRP Zeta (ZD11): Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
10. Lavar con Zeta TBS (ZD5). Enjuagar con agua desionizada
11. Cromógeno: Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente
12. Enjuaga con agua desionizada
13. Contra-tinte con hematoxilina. Enjuaga con agua desionizada

Advertencias y precauciones

1. Toma precauciones razonables al manipular reactivos. Utiliza guantes desechables y batas de laboratorio al manipular carcinógenos sospechosos o materiales tóxicos (por ejemplo: xileno).
2. Evita el contacto con los reactivos de los ojos y las mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávate con grandes cantidades de agua.
3. Las muestras de pacientes y todos los materiales que contacten deben manipularse como materiales biopeligrosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear por vía oral.
4. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
5. Los reactivos prediluidos y listos para usar se diluyen de forma óptima, y una dilución adicional puede resultar en la pérdida de la tinción de antígenos.
6. Los reactivos concentrados pueden diluirse de forma óptima según la validación del usuario. Cualquier diluyente utilizado que no se recomienda explícitamente en este lugar debe igualmente ser validado por el usuario para garantizar la compatibilidad y el efecto sobre la estabilidad.
7. Este producto no se clasifica como peligroso cuando se utiliza según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de ProClin y no cumple con los criterios de OSHA (EE.UU.) para la sustancia peligrosa en la concentración indicada. Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) de la página web de Zeta Corporation.
8. El usuario debe validar condiciones de almacenamiento distintas a las especificadas en el folleto del encapsulado.
9. El diluyente puede contener albúmina sérica bovina y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero bovino fetal y albúmina sérica bovina se compran a proveedores comerciales. Los certificados respaldan que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo insignificante de EEB y fuentes bovinas estatales de EE. UU. y Canadá.
10. Como ocurre con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deben aplicarse procedimientos de manipulación adecuados.

Procedimientos de control de calidad Control positivo de tejidos

Debe realizarse un control positivo de tejido con cada tinción Procedimiento realizado. Este tejido puede contener células o componentes de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los materiales externos de control positivo deben ser muestras frescas de autopsia/biopsia/quirúrgica, fijadas, procesadas e insertadas lo antes posible de la misma manera que la(s) muestra(s) del paciente(s).

Los controles positivos de tejido indican tejidos correctamente preparados y métodos de tinción adecuados. Los tejidos utilizados para los materiales de control positivo externos deben seleccionarse de las muestras del paciente con niveles bajos bien caracterizados de

la actividad del objetivo positivo que produce una tinción positiva débil. El bajo nivel de positividad para controles positivos externos está diseñado para detectar cambios sutiles en la sensibilidad primaria de anticuerpos debido a inestabilidad o problemas con la metodología de tinción. Un tejido con tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles menores de degradación de reactivos.

Control negativo de tejido
El control negativo interno o externo de tejidos puede aplicarse según las directrices y políticas de la organización a las que pertenezca el usuario final.
La variedad de tipos celulares en muchas secciones de tejido ofrece sitios internos de control negativo, pero el usuario debe verificar esto. Los componentes que no tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica e indicar una tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados con las muestras del paciente deben considerarse inválidos.

Tejido del paciente
Las muestras del paciente deben examinarse al final. La intensidad positiva de la tinción debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo inespecífica del reactivo control negativo. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados. Si es necesario, se utilice un panel de anticuerpos para identificar reacciones falsamente negativas.

Interpretación de los resultados
El procedimiento de inmunotinción provoca que un producto de reacción coloreada precipite en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte el folleto del sistema de detección correspondiente para las reacciones de color esperadas. Un patólogo titulado con experiencia en inmunohistoquímica debe evaluar los tejidos de control antes de interpretar los resultados.
Control positivo de tejido
El control positivo teñido debe examinarse primero para asegurar que todos los reactivos funcionen correctamente. La presencia de un producto de reacción de color adecuado dentro de las células o marcadores objetivo indica reactividad positiva. Consulte el folleto del sistema de detección utilizado para reacciones de color.
La tinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación correcta de los resultados. Si el control positivo de tejido no demuestra una tinción positiva adecuada, cualquier resultado con las muestras se considera inválido.
Control negativo de tejido
El control tejidal negativo (interno o externo) debe examinarse para verificar el marcaje específico del anticuerpo primario del antígeno objetivo tras el control tisular positivo. La ausencia de tinción específica en el control tejidal negativo confirma la falta de reactividad cruzada de anticuerpos hacia células o componentes celulares. Si se produce tinción específica en el Control tisular negativo, los resultados con la muestra del paciente se consideran inválidos.
Tejido del paciente
A continuación, se deben examinar los tejidos del paciente. La tinción positiva debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo del control negativo (interno). Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no fue detectado, no que el antígeno esté ausente en las células o tejidos analizados. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones falsas negativas. Un patólogo cualificado debe interpretar los hallazgos morfológicos del paciente y los datos clínicos relevantes.

Limitaciones

1. Este reactivo es solo para uso profesional en laboratorio, ya que la inmunohistoquímica es un proceso de múltiples pasos que requiere formación especializada en la selección de los reactivos y tejidos adecuados, fijación, procesamiento; preparación de la lámina de inmunohistoquímica; e interpretación de los resultados de la tinción.
2. Para *uso diagnóstico in vitro*.
3. La tinción tisular depende del manejo y procesamiento del tejido antes de la tinción. Una fijación incorrecta, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento, seccionamiento o contaminación con otros tejidos o fluidos puede producir artefactos, atrapamiento de anticuerpos o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden deberse a variaciones en los métodos de fijación e incrustación e irregularidades inherentes dentro del tejido.
4. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la correcta interpretación de los resultados.
5. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva, o su ausencia, debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, morfología, otros criterios histopatológicos y otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está destinado a ser utilizado en un panel de anticuerpos si procede. Un patólogo cualificado debe estar familiarizado con los anticuerpos, reactivos, paneles diagnósticos y métodos utilizados para producir la preparación teñida. La tinción debe realizarse en un laboratorio certificado y autorizado bajo la supervisión de un patólogo responsable de revisar las láminas teñidas y asegurar la adecuación de controles positivos y negativos.
6. Zeta proporciona anticuerpos en formatos concentrados y prediluidos en una dilución óptima. Por favor, consulte Rango de Dilución y Reconstitución en las páginas 1 y 2.
   Cualquier desviación de los procedimientos recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben emplear y documentar controles adecuados. Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.
7. Zeta proporciona algunos anticuerpos en formato concentrado para que el usuario pueda diluirlos de forma óptima para su uso, dependiendo de la determinación del usuario y

adherencia a técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de diluyentes distintos a los aquí recomendados (véase Rango de Dilución). Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.

8. Los reactivos pueden presentar reacciones inesperadas en tejidos previamente no probados. La posibilidad de reacciones imprevistas, incluso en grupos tisulares probados, no puede eliminarse debido a la variabilidad biológica de la expresión de antígenos en neoplasias u otros tejidos patológicos.
9. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.
10. Cuando se usan en pasos de bloqueo, sueros normales de la misma fuente animal que los antisueros secundarios pueden causar resultados falsos negativos o falsos positivos debido a autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
11. Los resultados falsos positivos pueden observarse debido a la unión no inmunológica de proteínas o productos de reacción al sustrato. También pueden estar causados por actividad de pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (por ejemplo, hígado, cerebro, mama o riñón) sujetos al tipo de técnica de inmunotinción utilizada.
12. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados.
13. Los productos de anticuerpos prediluídos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variación en la fijación y procesamiento del tejido, puede ser necesario aumentar o disminuir el tiempo de incubación primario de anticuerpos en muestras individuales.
14. Combinado con sistemas de detección y accesorios, este anticuerpo detecta antígenos que sobreviven a la fijación rutinaria de formalina, el procesamiento de tejidos y la sección. Los usuarios que se desvían de los procedimientos recomendados *de prueba permanecen, como lo harían en cualquier circunstancia, responsables de interpretar y validar* los resultados del paciente.
15. Solo para uso en laboratorio.

Características de rendimiento
Músculo liso/esquelético y sus tumores

Tipos de tejido	Desmin positivo (%)
RESUMEN	52/823 (6)
Tumores de músculo liso	93/102 (91)
Tumores de vaina nerviosa	0/11 (0)
Fibromatosis mesentérica	3/8 (38)

Extracto: Chu, Peiguo y Lawrence M Weiss. Inmunohistoquímica moderna. 2ª ed., Cambridge, Cambridge University Press, 2014, pp.1-479.

El propósito, la característica y el resultado previstos de cada anticuerpo son únicos y, por tanto, los resultados de la tinción deben ser evaluados e interpretados adecuadamente por un patólogo titulado.

Referencias

1. Kouloumenta A, et al. J Biol Chem. 2007; 282:35211-21.
2. Altmannsberger M, et al. Am J Pathol 1985; 118:85-95.
3. Debus E, et al. EMBO J. 1983; 2:2305-12.

Por favor, consulte con el fabricante o la autoridad competente si el usuario experimenta problemas técnicos o relacionados con el rendimiento. Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se establezca el usuario y/o el paciente.

Documento #: IFU-IVDL-Z2536
Versión: Rev04
Fecha de emisión: 10-OCT-2024

Glosario de Símbolos

Símbolo	Definición
	Fecha de caducidad
	Número de lote
	Número de catálogo
	Consulta las instrucciones de uso
	Límite de temperatura



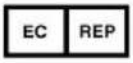
Corporación Zeta
605 E Huntington Dr. STE# 204 Monrovia,
CA 91016, EE. UU.
Tel: (626) 355-2053
http://www.zeta-corp.com







2BScientific,
Edificio Oficina 4 A,
Centro de Negocios
Kirtlington, Kirtlington,
Oxfordshire, OX5 3JA,
Reino Unido



Emergo por UL
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem,
Países Bajos



MedEnvoy Global BV
Prinses
Margrietplantsoen 33
Suite 123
2295 AM, La Haya,
Países Bajos

DOG-1 (DOG1.1) Anticuerpo monoclonal de ratón Para *uso diagnóstico in vitro* (IVD)

Identificación del producto

Z2013ML	1,0 ml (Concentrado)
Z2013MS	0,5 ml (Concentrado)
Z2013MT	0,1 ml (Concentrado)
Z2013MP	7 mL (pre-diluido)

Uso previsto

Este anticuerpo está destinado al *uso diagnóstico in vitro (IVD). DOG-1 (DOG1.1) Anticuerpo Primario monoclonal de ratón está destinado a uso profesional en laboratorio en la detección de la proteína DOG-1 en tejido fijado en formalina, incrustado en parafina, teñido en pruebas manuales de inmunohistoquímica cualitativa (IHC).*

Este anticuerpo está destinado a ser utilizado después de que la histopatología convencional haya realizado el diagnóstico primario del tumor utilizando tinciones histoquímicas no inmunológicas. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados utilizando este producto para facilitar el diagnóstico junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados.

Resumen y explicación

Gen DOG1, un gen específico del tumor estromal gastrointestinal (GIST), que codifica la proteína hipotética FLJ10261, que fue denominado "Discovered on GIST 1" (DOG1). La proteína DOG1 se expresa de forma ubicua en tumores estromales gastrointestinales independientemente del estado de mutación KIT o PDGFRa. El anticuerpo monoclonal DOG1-1 produjo tinción positiva en el 95% del GIST. Para GIST especiales, se detectó inmunorreactividad DOG1 en un 79%, mientras que solo un 9% se colorió para CD117; en GIST negativo para KIT en un 36%; en GIST 100% asociado a NF1; y en un 82% en GIST pediátrico. Además, se observó inmunorreactividad DOG1.1 en menos casos de carcinoma, melanoma y seminoma en comparación con la mutación KIT. Por lo tanto, DOG1.1 es un marcador inmunohistoquímico sensible y específico para el GIST, comparable con el KIT, con el beneficio adicional de detectar GIST negativos en KIT. DOG1.1 también es un marcador sensible para subgrupos inusuales de GIST que carecen de mutaciones en KIT o PDGFRA. En tumores negativos tanto para KIT como para DOG1.1, puede ser necesario un cribado mutacional para confirmar el diagnóstico de GIST.

Principio de método

DOG-1 (DOG1.1) Se utiliza anticuerpo monoclonal de ratón con secciones fijadas en formol e incrustadas en parafina. Se recomienda el pretratamiento de tejido parafinizado con recuperación de epítopos inducida por calor o extracción enzimática.

En general, las técnicas de tinción inmunohistoquímica (IHC) permiten la visualización de antígenos mediante la aplicación secuencial de un anticuerpo específico al antígeno (primario anticuerpo), un anticuerpo secundario al anticuerpo primario (anticuerpo de enlace), un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con pasos de lavado interpuestos. La activación enzimática del cromógeno da como resultado un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. Los resultados se interpretan mediante un microscopio óptico y ayudan en el diagnóstico diferencial de procesos fisiopatológicos, que pueden o no estar asociados a un antígeno concreto.

Materiales proporcionados

DOG-1 (DOG1.1) Monoclonal de ratón en forma concentrada o prediluida

Especificaciones de anticuerpos:

Anticuerpo como anticuerpo purificado diluido en un tampón Tris-HCl que contiene proteína estabilizadora y ProClin al <0,1%.

Huésped: Ratón

Isotipo: IgG1 /κ

Inmógeno: Péptidos sintéticos FLJ34272 específicos para tumores estromales gastrointestinales humanos (GIST)

Localización celular: Concentración de membrana celular Rango de dilución: 1:100

Control positivo: Carcinomas de mama

Almacenamiento y manipulación

Al recibirlo, almacena el vial a 2-8°C. Cuando se almacena a 2-8°C, este anticuerpo es estable durante 24 meses.

Para garantizar la estabilidad y funcionalidad adecuadas de los reactivos, inmediatamente después de su uso debe volver a colocar el tapón y colocar el frasco en un frigorífico en posición vertical. No lo utilice después de que la fecha de caducidad esté marcada en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones distintas a las especificadas en el folleto, el usuario debe validarlos. Los ciclos repetidos de congelación y descongelación pueden disminuir la actividad de los anticuerpos y deben evitarse.

Si el embalaje o el contenido parecen rotos o dañados, no los utilices y contacta con Zeta Corporation. La información de contacto está en la última página de este documento.

Reconstitución

Anticuerpos prediluidos: Listos para usar; no es necesario reconstituir.

Anticuerpos de concentrado: Consulte el rango de dilución establecido 1:100 y utilice el diluyente y el recipiente estandarizados en laboratorio apropiados. Consulte la etiqueta para cualquier instrucción específica.

Estabilidad tras la dilución: 7 días a 24°C, tres meses a 2-8°C y seis meses a -20°C, como demuestran estudios de estabilidad realizados en Zeta Corporation al usar envases de polipropileno.

Materiales requeridos pero no proporcionados

1. Control positivo de tejido: Carcinomas de mama procesados rutinariamente, fijados en formalina y con parafina

2. Control negativo del tejido (interno o externo)
3. Portaobjetos y cubiertas para microscopio
4. Tarros o baños de tinción
5. Temporizador
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Etanol o alcohol reactivo
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calefacción o enzima para el paso previo al tratamiento tisular
10. Sistema de detección
11. Cromogénico
12. Buffer de lavado
13. Hematoxilina
14. Diluyentes de anticuerpos
15. Bloque de peróxido
16. Microscopio óptico
17. Medio de montaje
18. Reactivos bloqueadores de avidina-biotina para su uso en la detección de estreptavidina-biotina

Preparación de la muestra para el análisis

Se utilizan secciones de tejido procesadas rutinariamente, con formol neutral y incrustadas en parafina con este anticuerpo primario. Se prefieren secciones de tejido de aproximadamente 4 µ m que deben colocarse sobre portaobjetos cargados positivamente.

Se recomienda el pretratamiento del tejido parafinizado con extracción de epítopos inducida por calor. Los resultados pueden variar debido a fijación prolongada, materiales extraños inesperados o sustancias que interfieren. La descalcificación también puede afectar los resultados de la tinción.

Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.

Protocolo de inmunohistoquímica

1. Deparafinización
2. Rehidratación
3. Bloque de peróxido: Bloquea durante 5 minutos a temperatura ambiente
4. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
5. Técnica de recuperación de epítopos: Solución Zeta Tris-EDTA HIER pH 9,0 (ZD6) a 100°C durante 40 minutos usando olla a presión. Consulte la hoja técnica comercial del dispositivo para instrucciones específicas.
6. Enjuaga con agua desionizada. Lava con Zeta TBS (ZD5)
7. Anticuerpo primario: Incubar durante 30-40 minutos a temperatura ambiente.
8. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
9. Detector Universal de Polímeros de Detección de HRP Zeta (ZD11): Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
10. Lavar con Zeta TBS (ZD5). Enjuagar con agua desionizada
11. Cromógeno: Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente
12. Enjuaga con agua desionizada
13. Contra-tinte con hematoxilina. Enjuaga con agua desionizada

Advertencias y precauciones

1. Toma precauciones razonables al manipular reactivos. Utiliza guantes desechables y batas de laboratorio al manipular carcinógenos sospechosos o materiales tóxicos (por ejemplo: xileno).
2. Evita el contacto con los reactivos de los ojos y las mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávate con grandes cantidades de agua.
3. Las muestras de pacientes y todos los materiales que contacten deben manipularse como materiales biopeligrosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear por vía oral.
4. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
5. Los reactivos prediluidos y listos para usar se diluyen de forma óptima, y una dilución adicional puede resultar en la pérdida de la tinción de antígenos.
6. Los reactivos concentrados pueden diluirse de forma óptima según la validación del usuario. Cualquier diluyente utilizado que no se recomienda explícitamente en este lugar debe igualmente ser validado por el usuario para garantizar la compatibilidad y el efecto sobre la estabilidad.
7. Este producto no se clasifica como peligroso cuando se utiliza según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de ProClin y no cumple con los criterios de OSHA (EE.UU.) para la sustancia peligrosa en la concentración indicada. Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) de la página web de Zeta Corporation.
8. El usuario debe validar condiciones de almacenamiento distintas a las especificadas en el folleto del encapsulado.
9. El diluyente puede contener albúmina sérica bovina y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero bovino fetal y albúmina sérica bovina se compran a proveedores comerciales. Los certificados respaldan que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo insignificante de EEB y fuentes bovinas estatales de EE. UU. y Canadá.
10. Como ocurre con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deben aplicarse procedimientos de manipulación adecuados.

Procedimientos de control de calidad Control positivo de tejidos

Debe realizarse un control positivo de tejido con cada tinción Procedimiento realizado. Este tejido puede contener células o componentes de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los materiales externos de control positivo deben ser muestras frescas de autopsia/biopsia/quirúrgica, fijadas, procesadas e insertadas lo antes posible de la misma manera que la(s) muestra(s) del paciente(s).

Los controles positivos de tejido indican una preparación adecuada

tejidos y métodos adecuados de tinción. Los tejidos utilizados para los materiales de control positivo externos deben seleccionarse de las muestras del paciente con niveles bajos bien caracterizados de la actividad positiva objetivo que da una tinción positiva débil. El bajo nivel de positividad para controles positivos externos está diseñado para detectar cambios sutiles en la sensibilidad primaria de anticuerpos debido a inestabilidad o problemas con la metodología de tinción. Un tejido con tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y la detección de niveles menores de degradación de reactivos.

Control negativo de tejido

El control negativo interno o externo de tejidos puede aplicarse según las directrices y políticas de la organización a las que pertenezca el usuario final.

La variedad de tipos celulares en muchas secciones de tejido ofrece sitios internos de control negativo, pero el usuario debe verificar esto. Los componentes que no tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica e indicar una tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados con las muestras del paciente deben considerarse inválidos.

Tejido del paciente

Las muestras del paciente deben examinarse al final. La intensidad positiva de la tinción debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo inespecífica del reactivo control negativo. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados. Si es necesario, se utilice un panel de anticuerpos para identificar reacciones falsamente negativas.

Interpretación de los resultados

El procedimiento de inmunotinción provoca que un producto de reacción coloreada precipite en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte el folleto del sistema de detección correspondiente para las reacciones de color esperadas. Un patólogo titulado con experiencia en inmunohistoquímica debe evaluar los tejidos de control antes de interpretar los resultados.

Control positivo de tejido

El control positivo teñido debe examinarse primero para asegurar que todos los reactivos funcionen correctamente. La presencia de un producto de reacción de color adecuado dentro de las células o marcadores objetivo indica reactividad positiva. Consulte el folleto del sistema de detección utilizado para reacciones de color.

La tinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación correcta de los resultados. Si el control positivo de tejido no demuestra una tinción positiva adecuada, cualquier resultado con las muestras se considera inválido.

Control negativo de tejido

El control tejidual negativo (interno o externo) debe examinarse para verificar el marcaje específico del anticuerpo primario sobre el antígeno objetivo tras el control positivo del tejido. El

La ausencia de tinción específica en el control tejidual negativo confirma la falta de reactividad cruzada de anticuerpos hacia células o componentes celulares. Si se produce tinción específica en el control tejidal negativo, los resultados con la muestra del paciente se consideran inválidos.

Tejido del paciente

A continuación, se deben examinar los tejidos del paciente. La tinción positiva debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo del control negativo (interno). Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no fue detectado, no que el antígeno esté ausente en las células o tejidos analizados. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones falsas negativas. Un patólogo cualificado debe interpretar los hallazgos morfológicos del paciente y los datos clínicos relevantes.

Limitaciones

1. Este reactivo es solo para uso profesional en laboratorio, ya que la inmunohistoquímica es un proceso de múltiples pasos que requiere formación especializada en la selección de los reactivos y tejidos adecuados, fijación, procesamiento; preparación de la lámina de inmunohistoquímica; e interpretación de los resultados de la tinción.
2. Para *uso diagnóstico in vitro*.
3. La tinción tisular depende del manejo y procesamiento del tejido antes de la tinción. Una fijación incorrecta, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento, seccionamiento o contaminación con otros tejidos o fluidos puede producir artefactos, atrapamiento de anticuerpos o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden deberse a variaciones en los métodos de fijación e incrustación y a irregularidades inherentes dentro del tejido.
4. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la correcta interpretación de los resultados.
5. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva, o su ausencia, debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, morfología, otros criterios histopatológicos y otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está destinado a ser utilizado en un panel de anticuerpos si procede. Un patólogo cualificado debe estar familiarizado con los anticuerpos, reactivos, paneles diagnósticos y métodos utilizados para producir la preparación teñida. La tinción debe realizarse en un laboratorio certificado y autorizado bajo la supervisión de un patólogo responsable de revisar las láminas teñidas y asegurar la adecuación de controles positivos y negativos.
6. Zeta proporciona anticuerpos en formatos concentrados y prediluidos en una dilución óptima. Por favor, consulte Rango de Dilución y Reconstitución en las páginas 1 y 2.
   Cualquier desviación de los procedimientos recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben emplear y documentar controles adecuados. Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.

7. Zeta proporciona algunos anticuerpos en formato concentrado para que el usuario pueda diluirlos de forma óptima para su uso, siempre que el usuario determine y siga las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de diluyentes distintos a los recomendados aquí (véase Rango de Dilución). Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.
8. Los reactivos pueden presentar reacciones inesperadas en tejidos previamente no probados. La posibilidad de reacciones imprevistas, incluso en grupos tisulares probados, no puede eliminarse debido a la variabilidad biológica de la expresión de antígenos en neoplasias u otros tejidos patológicos.
9. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.
10. Cuando se usan en pasos de bloqueo, sueros normales de la misma fuente animal que los antisueros secundarios pueden causar resultados falsos negativos o falsos positivos debido a autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
11. Los resultados falsos positivos pueden observarse debido a la unión no inmunológica de proteínas o productos de reacción al sustrato. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), la actividad endógena de la peroxidasa (citocromo C) o la biotina endógena (por ejemplo, hígado, cerebro, mama o riñón), sujeta al tipo de técnica de inmunotinción utilizada.
12. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados.
13. Los productos de anticuerpos prediluídos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variación en la fijación y procesamiento del tejido, puede ser necesario aumentar o disminuir el tiempo de incubación primario de anticuerpos en muestras individuales.
14. Combinado con sistemas de detección y accesorios, este anticuerpo detecta antígenos que sobreviven a la fijación rutinaria de formalina, el procesamiento de tejidos y la sección. Los usuarios que se desvían de los procedimientos recomendados *de prueba permanecen, como lo harían en cualquier circunstancia, responsables de interpretar y validar* los resultados del paciente.
15. Solo para uso en laboratorio.

Características de rendimiento

Tumores estromales gastrointestinales

Tipos de tejido	DOG-1 Positivo (%)
GISTs (Tumores Estromales Gastrointestinales)	94.7

Extracto: Chu, Peiguo y Lawrence M Weiss. Inmunohistoquímica moderna. 2ª ed., Cambridge, Cambridge University Press, 2014, pp.1-479.

El propósito, la característica y el resultado previstos de cada anticuerpo son únicos y, por tanto, los resultados de la tinción deben ser evaluados e interpretados adecuadamente por un patólogo titulado.

Referencias

1. Kang HG, et al. Mod Pathol. 2011; 24:866-77.
2. Rizzo FM, et al. BMC Cáncer. 2016; 16:87
3. Katoh M, et al. Int J Oncol. 2003; 22:1375-81

Por favor, consulte con el fabricante o la autoridad competente si el usuario experimenta problemas técnicos o relacionados con el rendimiento. Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se establezca el usuario y/o el paciente.

Documento #: IFU-IVDL-Z2013
Versión: Rev04
Fecha de emisión: 10-OCT-2024

Glosario de Símbolos

Símbolo	Definición
	Fecha de caducidad
	Número de lote
	Número de catálogo
	Consulta las instrucciones de uso
	Límite de temperatura



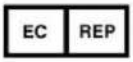
Corporación Zeta
605 E Huntington Dr. STE# 204 Monrovia,
CA 91016, EE. UU.
Tel: (626) 355-2053
http://www.zeta-corp.com







2BScientific,
Edificio Oficina 4 A,
Centro de Negocios
Kirtlington, Kirtlington,
Oxfordshire, OX5 3JA,
Reino Unido



Emergo por UL
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem,
Países Bajos



MedEnvoy Global BV
Prinses
Margrietplantsoen 33
Suite 123
2295 AM, La Haya,
Países Bajos

Elite PAP Pen

Número de catálogo: K039

Documento #: DS-2025-E
Fecha de Vigencia: 12/18/2023

Uso previsto
Para uso diagnóstico in vitro.

Descripción del producto
El bolígrafo Elite PAP proporciona una delgada barrera repelente al agua, similar a una película, cuando hay un círculo
dibujado alrededor de la muestra en la lámina de vidrio. Esta barrera crea la tensión superficial adecuada para retener la solución de anticuerpos en el área objetivo de la lámina. Esto evita la necesidad de limpiar alrededor de la muestra durante el procedimiento de tinción. Dado que el reactivo está protegido por el círculo hidrofóbico alrededor del tejido, minimiza la dilución indeseable de los reactivos con el tampón de lavado. Este bolígrafo puede usarse para PAP, ABC, inmunofluorescencia, secciones congeladas y procedimientos de hibridación in situ. El Mini PAP es especialmente útil cuando se trabaja con varias secciones en una sola lámina porque su punta es más fina que la del PAP normal.

Resumen y explicación
Proporcionar una barrera hidrofóbica cuando se dibuja un círculo alrededor de un espécimen
En el tobogán de cristal.

Resistencia al calor de hasta 120°C.

Aplicable a la tinción por microondas e hibridación in situ. El

círculo hecho por la pluma Elite PAP es insoluble en alcohol y

acetona. Resiste la rehidratación y los pasos de deshidratación

en alcohol.

Si se desea, el círculo puede eliminarse con xileno una vez completado el procedimiento de tinción.

Formato
Lápiz PAP

Volumen/UOM
1 cada una

Almacenamiento y manipulación
Siempre mantén el bolígrafo bien tapado y guárdalo horizontalmente. Presiona la punta hacia abajo
Cuando el bolígrafo empieza a secarse.

Preparación de soluciones de trabajo

1. Listo para usarse directamente en diapositivas húmedas.

Recomendaciones de protocolo

1. Sujeta el bolígrafo hacia arriba y presiona con la yema del dedo para sacar el aire bloqueado del barril y evitar que se desborde.
2. Para empezar, presiona la punta del bolígrafo recta hacia abajo hasta que el líquido empiece a empaparla y luego dibuja un círculo alrededor del muestra.

Control de calidad

Consulte los Estándares de Calidad CLSI para el Diseño e Implementación de Ensayos de inmunohistoquímica; Guía aprobada - Segunda edición (I/LA28-A2). CLSI Wayne, PA, EE. UU. (www.clsi.org). 2011.

Resolución de problemas
Contacte con el Soporte Técnico de Diagnostic BioSystems en el (925) 484-3350, extensión 2,
techsupport@dbiosys.com o tu distribuidor local para informar de manchas inusuales
resultados.

Garantía
No existen garantías, expresas o implícitas, que vayan más allá de esto Descripción. Diagnostic BioSystems no se hace responsable por daños a la propiedad, lesiones personales o pérdidas económicas causadas por este producto.

Características de rendimiento
Los protocolos para una aplicación específica pueden variar. Estos incluyen, pero no son
limitado a: fijación, método de recuperación de calor, tiempos de incubación, grosor de la sección tisular y kit de detección utilizado. Debido a la superior sensibilidad de estos reactivos únicos, los tiempos de incubación recomendados y los títulos listados no son aplicables a otros sistemas de detección, ya que los resultados pueden variar. Las recomendaciones y protocolos de la hoja técnica se basan en el uso exclusivo de productos de Diagnostic BioSystems. En última instancia, es responsabilidad del investigador determinar las condiciones óptimas. Estos productos son herramientas que pueden utilizarse para la interpretación de hallazgos morfológicos junto con otras pruebas diagnósticas y datos clínicos pertinentes por un patólogo cualificado.

Precauciones
Este producto es un dispositivo de diagnóstico in vitro de un solo uso, no estéril.

1. Usa guantes desechables al manipular reactivos.
2. La contaminación microbiana de los reactivos puede provocar un aumento de la tinción inespecífica.
3. La ficha de seguridad está disponible bajo solicitud.
4. Consulta la normativa OSHA, federal, estatal o local para la eliminación de
   Cualquier sustancia tóxica.

Unidad Owens
Diagnostic BioSystems
6616
Pleasanton, CA 94588
Tel: (925) 484 3350
www. dbiosys.com

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

EC REP
MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

CE IVD

Aplicación Este producto profesional es una lámina de vidrio recubierta para la tinción de hematoxilina y eosina (HE) y la tinción inmunohistoquímica de secciones de tejido fijas en formalina e incrustadas en parafina. Para otras aplicaciones, valida el producto para comprobar la conformidad con los métodos de prueba y tinción que se van a emplear.

Producto Este producto se fabrica en Japón. El producto se limpia, pero no se esteriliza.

La dimensión esmerilada del producto es de 20 mm.

El producto tiene cinco colores esmerilado: blanco, amarillo, melocotón, azul y verde, con los números de producto respectivos TOM 11 a 15, 1190.

Instrucciones de manipulación para secciones de tejido fijas en formol e incrustadas en parafina

- No manipules las correderas de vidrio con las manos desnudas. No toques la superficie de vidrio; sujeta los bordes.
- Después de la sección, consulte cualquiera de los dos métodos siguientes para adherir secciones de tejido. Para cualquier otro método de adhesión, validar la conformidad.
- El agua del grifo puede sustituirse por un baño de flotación; pero validar primero (considere agua destilada, agua intercambiada por iones o agua Milli-Q).
- Seca lo suficiente y bien después de adherir la sección de tejido (40˚C durante la noche, o 60˚C durante 30 minutos o más) para evitar la delaminación.
- Utiliza los ejemplares rápidamente después de que se haya terminado de secar.

Método (1) Adherencia de la sección del baño de agua caliente

1. Corta un tramo de tejido a 2-5 μm y déjalo flotar en un baño de agua˚ tibia (40°C a 45˚C, para parafina dura, 50˚C a 52, ˚C, considera la temperatura correcta).
2. Confirma que las arrugas se han suavizado para la sección de tejido flotada en el baño caliente y prepárate para colocar la sección de tejido en la posición prescrita de la lámina de vidrio.
   Sujeta el portaobjetos en ángulo, contacta el extremo de la sección de tejido en el baño caliente con el extremo sumergido del portaobjetos y desliza la sección de tejido sobre el portaobjetos. Para momentáneamente después de que el extremo o centro de la sección haya aterrizado sobre el portaobjetos. Espera a que el agua entre el tejido y la superficie del portaobjetos se desprenda, y luego desliza completamente la sección de tejido sobre el portaobjetos para que se adhira.
3. Coloca el portaobjetos con la sección de tejido adherido en ángulo y seca bien la superficie del portaobjetos. La sección de tejido del portaobjetos debe adherirse sin arrugarse.
4. Completamente seco con incubadora o secador (40˚C ovepor noche, or 60˚C for 30 minutos o más).

Método (2) Adherencia de cortes por flotación de agua usando una placa calentadora

1. Corta un tramo de tejido a 2-5 μm y déjalo flotar en agua a temperatura ambiente (15°C a 30°C, considera la temperatura correcta).
2. Prepárate para colocar la sección de tejido flotada en agua en la posición prescrita de la lámina de vidrio. Sujeta la lámina en ángulo, haz contacto entre el extremo de la sección de tejido en la superficie del agua y el extremo sumergido de la lámina, y desliza la sección de tejido sobre la lámina. Para momentáneamente después de que el extremo o centro de la sección de tejido haya aterrizado sobre la lámina. Espera a que el agua entre el tejido y la superficie de la lladera se desprenda, y luego desliza completamente la sección de tejido sobre la lámina para permitir la adherencia.
3. Calienta previamente una placa eléctrica a 40°C a 48°C (considera la temperatura correcta). Coloca el portaobjetos en la placa caliente horizontalmente y mantén la manteniendo hasta que se confirme que las arrugas de la sección de tejido se han suavizado completamente. Una vez que la sección de tejido esté fijada y seca en la superficie del portaobjetos de vidrio, coloca el vidrio en un ángulo y espera a que el agua en la superficie del portaobjetos se desprenda. Coloca el portaobjetos con la sección de tejido adherido en ángulo y seca bien la superficie del portaobjetos. La sección de tejido en el portaobjetos debe adherirse sin arrugarse.
4. Completamente seco con incubadora o secador (40°C durante la noche, o 60°C durante 30 minutos o más).

Almacenamiento y manipulación

- Evita altas temperaturas y humedad, y guárdalas a temperatura ambiente.
- Utiliza diapositivas en secuencia desde los números de lote más antiguos hasta los más recientes.
- En cualquier situación diferente a las condiciones de almacenamiento prescritas, verifica las condiciones en el uso.
- Abre el sellado del envase del producto a temperatura ambiente de laboratorio.
- Asegúrate de que no haya signos evidentes de inestabilidad del producto.
- Siempre que se obtengan resultados inesperados o cuando un problema no pueda explicarse mediante procedimientos de laboratorio o reactivos, contacte con el Soporte Técnico de Matsunami Glass Ind., Ltd.
- El producto debe ser eliminado bajo procedimientos de manipulación de residuos médicos.

Vida útil El límite de uso del producto almacenado a temperaturas ambientes de 5°C a 30°C con 75% de humedad relativa o inferior es uno y medio (1,5) año desde la fecha de fabricación. La fecha de fabricación está marcada a la izquierda de el producto introducido Lote No. como 5 dígitos, que representan la secuencia de año, mes y día.

Preparado por Matsunami Glass IND., LTD

MATSUNAMI GLASS IND., LTD.
2-1-10 Yasaka-cho, Ciudad de Kishiwada, Osaka 596-0049 JAPÓN
TELÉFONO: +81-72-433-1163
Fecha de emisión: 6
AGO DE 2013 Última revisión: TOMO-

FLI-1 (MRQ-1) Mouse Monoclonal Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
254M-14	0,1 ml concentrado
254M-15	0,5 ml concentrado
254M-16	1,0 ml concentrado
254M-17	1,0 ml prediluído listo para usar
254M-18	7,0 ml prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

FLI-1 (MRQ-1) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para el uso en la detección de la proteína FLI-1 en tejido fijado con formol e incluido en parafina teñido en una prueba de inmunohistoquímica (IHC) cualitativa.

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

El factor de transcripción Friend leukemia integration 1 (FLI-1) es una proteína codificada por el protooncogen FLI-1. La proteína FLI-1 es conocida por su papel esencial en la patogénesis de ES/pPNET. La FLI-1 normalmente se expresa en células endoteliales y en células hematopoyéticas, incluidos los linfocitos T. Diversos estudios demuestran que la detección inmunohistoquímica de la proteína FLI-1 resulta muy útil para la discriminación del sarcoma de Erwing/tumor neuroectodérmico primitivo (ES/pPNET) en relación con sus imitadores potenciales. El ES/pPNET es un tumor primario poco frecuente del hueso y el tejido blando que se parece a otros tumores no diferenciados.[1-3]

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	ratón
Isotipo	IgG_{2b}
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:25-1:100
Fuente	sobrenadante

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C
4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación del epítopo: HIER, Reactivo para la recuperación del epítopo: Trilogy
2. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
3. Tiempo de incubación de HiDef Detection Amplifier (minutos): 10
4. Tiempo de incubación de HiDef Detection Polymer Detector (minutos): 10
5. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10
6. Deshidrate y cubra el portaobjetos.

HiDef Alk Phos:

HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)

1. Técnica de recuperación del epítopo: HIER, Reactivo para la recuperación del epítopo: Trilogy
2. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
3. Tiempo de incubación de HiDef Detection Amplifier (minutos): 10
4. Tiempo de incubación de HiDef Detection Polymer Detector (minutos): 10
5. Tiempo de incubación de Permanent Red (minutos): 15-30
6. Deshidrate y cubra el portaobjetos.

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Tumor neuroectodérmico primitivo	Nuclear

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso. También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de

la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.
15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	1	1	
Córtex adrenal	0	1	
Ovarios	0	1	
Páncreas	0	1	
Paratiroides	0	1	
Pituitaria	0	1	

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Testículos	0	1	
Tiroides	0	1	
Pecho	2	2	
Bazo	1	1	
Amígdalas	0	1	
Timo	0	1	
Médula ósea	0	1	
Pulmones	0	2	
Corazón	0	1	
Esófago	0	1	
Estómago	0	1	
Intestino delgado	0	1	
Colon	0	1	
Hígado	0	1	
Glándula salival	0	1	
Vesícula biliar	0	1	
Riñones	1	1	
Vejiga	0	1	
Próstata	0	1	
Útero	0	1	
Trompas de Falopio	1	1	
Uréter	0	1	
Cérvix	0	1	
Músculos del esqueleto	0	1	
Músculo liso	0	1	
Piel	1	1	
Nervios periféricos	0	1	
Mesotelio	0	1	
Grasa	0	1	
Placenta	0	1	

Este anticuerpo tiñe tejidos normales como está indicado en la literatura.

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Adenocarcinoma de colon	10	18	
Carcinoma ductal invasivo de mama	9	20	
Carcinoma embrionario	2	2	
Sarcoma de Ewing	2	2	
Hemangioma	2	2	
Sarcoma de Kaposi	2	2	
Linfoma linfoblástico	2	2	
Rabdomiosarcoma	2	2	
Melanoma célula fusiforme	2	2	
Tumor neuroectodérmico primitivo	1	1	
Leiomiosarcoma	0	2	

Este anticuerpo tiñe tumores como está indicado en la literatura.

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.
3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. Mhawech-Fauceglia P, et al. Diagnostic utility of FLI-1 monoclonal antibody and dual-colour, break-apart probe fluorescence in situ (FISH) analysis in Ewing's sarcoma/primitive

neuroectodermal tumour (EWS/PNET). A comparative study with CD99 and FLI-1 polyclonal antibodies. Histopathology. 2006; 49:569-75.

2. Kuroda N, et al. Askin tumor with metastasis to the scalp: a histochemical, immunohistochemical and ultrastructural study. Med Mol Morphol. 2006; 39:221-5.
3. Ellison DA, et al. Immunohistochemistry of primary malignant neuroepithelial tumors of the kidney: a potential source of confusion? A study of 30 cases from the National Wilms Tumor Study Pathology Center. Hum Pathol. 2007; 38:205-11.

Limitaciones de Responsabilidad

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2023 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque, Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

www.cellmarque.com

Cell Marque Corporation
6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

CE

CM Template #2.4v2
Implemention date 6 Sep 2023

ZETA Corporation

Instrucciones de uso

GFAP (ZR356) Anticuerpo monoclonal de conejo
Para *uso diagnóstico in vitro* (IVD)

Identificación del producto

Z2386RL	1,0 ml (Concentrado)
Z2386RS	0,5 ml (Concentrado)
Z2386RT	0,1 ml (Concentrado)
Z2386RP	7 mL (pre-diluido)

Uso previsto

Este anticuerpo está destinado a *su uso diagnóstico in vitro (IVD). GFAP (ZR356) El anticuerpo primario monoclonal de conejo está destinado a uso profesional en laboratorio en la detección de la proteína GFAP en tejido incrustado en parafina fijado en formalina, teñido en pruebas manuales de inmunohistoquímica cualitativa (IHC).*

Este anticuerpo está destinado a ser utilizado después de que la histopatología convencional haya realizado el diagnóstico primario del tumor utilizando tinciones histoquímicas no inmunológicas. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados utilizando este producto para facilitar el diagnóstico junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados.

Resumen y explicación

Este MAb reconoce una proteína de ~50kDa, identificada como Proteína Ácida Fibrilar Glial (GFAP). No muestra reacción cruzada con otras proteínas del filamento intermedio. GFAP se encuentra explícitamente en astroglías. GFAP es un marcador popular para localizar células benignas de astrocitos y neoplásicas de origen glial en el sistema nervioso central. El anticuerpo contra GFAP ayuda a diferenciar gliomas primarios de lesiones metastásicas en el cerebro y documenta la diferenciación astrocítica en tumores fuera del SNC.

Principio de método

GFAP (ZR356) Se utiliza anticuerpo monoclonal de conejo con secciones fijadas en formol e incrustadas en parafina. Se recomienda el pretratamiento de tejido desparafinizado con recuperación de epítopos inducida por calor o extracción enzimática.

En general, las técnicas de tinción inmunohistoquímica (IHC) permiten la visualización de antígenos mediante la aplicación secuencial de un anticuerpo específico al antígeno (anticuerpo primario), un anticuerpo secundario al anticuerpo primario (anticuerpo de enlace), un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con pasos de lavado interpuestos. La activación enzimática del cromógeno da como resultado un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. Los resultados se interpretan utilizando un microscopio óptico y ayudan en el diagnóstico diferencial de procesos fisiopatológicos, que pueden o no estar asociados a un antígeno concreto.

Materiales proporcionados

GFAP (ZR356) Monoclonal de conejo en forma concentrada o prediluida
Especificaciones de anticuerpos:
Anticuerpo como anticuerpo purificado diluido en un tampón Tris-HCl que contiene proteína estabilizadora y ProClin al <0,1%.
Huésped:
Conejo
Isotipo: IgG
Inmógeno: Fragmento recombinante (alrededor de aa 150-250) de la proteína GFAP humana
Localización celular: Concentrado
citoplasmático Rango de dilución: 1:100-200
Control positivo: cerebro o astrocitoma

Almacenamiento y manipulación

Al recibirlo, almacena el vial a 2-8°C. Cuando se almacena a 2-8°C, este anticuerpo es estable durante 24 meses.

Para garantizar la estabilidad y funcionalidad adecuadas de los reactivos, inmediatamente después de su uso debe volver a colocar el tapón y colocar el frasco en un frigorífico en posición vertical. No lo utilice después de que la fecha de caducidad esté marcada en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones distintas a las especificadas en el folleto, el usuario debe validarlos. Los ciclos repetidos de congelación y descongelación pueden disminuir la actividad de los anticuerpos y deben evitarse.

Si el embalaje o el contenido parecen rotos o dañados, no los utilices y contacta con Zeta Corporation. La información de contacto está en la última página de este documento.

Reconstitución

Anticuerpos prediluidos: Listos para usar; no es necesario reconstituir.

Anticuerpos de concentrado: Consulte el rango de dilución establecido de 1:100 a 200 y utilice el diluyente y el recipiente estandarizados en laboratorio adecuados. Consulte la etiqueta para cualquier instrucción específica.

Estabilidad tras la dilución: 7 días a 24°C, tres meses a 2-8°C y seis meses a -20°C, como demuestran estudios de estabilidad realizados en Zeta Corporation al usar envases de polipropileno.

Materiales requeridos pero no proporcionados

1. Control positivo de tejidos: Cerebro o astrocitoma procesado rutinariamente, fijado en formol con neutral buffer y incrustado en parafina
2. Control negativo del tejido (interno o externo)
3. Portaobjetos y cubiertas para microscopio
4. Tarros o baños de tinción
5. Temporizador
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Etanol o alcohol reactivo
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calefacción o enzima para el paso previo al tratamiento tisular

10. Sistema de detección
11. Cromogénico
12. Buffer de lavado
13. Hematoxilina
14. Diluyentes de anticuerpos
15. Bloque de peróxido
16. Microscopio óptico
17. Medio de montaje
18. Reactivos bloqueadores de avidina-biotina para su uso en la detección de estreptavidina-biotina

Preparación de la muestra para el análisis

Se utilizan secciones de tejido procesadas rutinariamente, con formol neutral y incrustadas en parafina con este anticuerpo primario. Se prefieren secciones de tejido de aproximadamente 4 µ m que deben colocarse sobre portaobjetos cargados positivamente.

Se recomienda el pretratamiento del tejido parafinizado con extracción de epítopos inducida por calor. Los resultados pueden variar debido a fijación prolongada, materiales extraños inesperados o sustancias que interfieren. La descalcificación también puede afectar los resultados de la tinción.

Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.

Protocolo de inmunohistoquímica

1. Deparafinización
2. Rehidratación
3. Bloque de peróxido: Bloquea durante 5 minutos a temperatura ambiente
4. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
5. Técnica de recuperación de epítopos: Solución Zeta Tris-EDTA HIER pH 9,0 (ZD6) a 100°C durante 40 minutos usando olla a presión. Consulte la hoja técnica comercial del dispositivo para instrucciones específicas.
6. Enjuaga con agua desionizada. Lava con Zeta TBS (ZD5)
7. Anticuerpo primario: Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
8. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
9. Detector Universal de Polímeros de Detección de HRP Zeta (ZD11): Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
10. Lavar con Zeta TBS (ZD5). Enjuagar con agua desionizada
11. Cromógeno: Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente
12. Enjuaga con agua desionizada
13. Contra-tinte con hematoxilina. Enjuaga con agua desionizada

Advertencias y precauciones

1. Toma precauciones razonables al manipular reactivos. Utiliza guantes desechables y batas de laboratorio al manipular carcinógenos sospechosos o materiales tóxicos (por ejemplo: xileno).
2. Evita el contacto con los reactivos de los ojos y las mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávate con grandes cantidades de agua.
3. Las muestras de pacientes y todos los materiales que contacten deben manipularse como materiales biopeligrosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear por vía oral.
4. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
5. Los reactivos prediluidos y listos para usar se diluyen de forma óptima, y una dilución adicional puede resultar en la pérdida de la tinción de antígenos.
6. Los reactivos concentrados pueden diluirse de forma óptima según la validación del usuario. Cualquier diluyente utilizado que no se recomienda explícitamente en este lugar debe igualmente ser validado por el usuario para garantizar la compatibilidad y el efecto sobre la estabilidad.
7. Este producto no se clasifica como peligroso cuando se utiliza según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de ProClin y no cumple con los criterios de OSHA (EE.UU.) para la sustancia peligrosa en la concentración indicada. Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) de la página web de Zeta Corporation.
8. El usuario debe validar condiciones de almacenamiento distintas a las especificadas en el folleto del encapsulado.
9. El diluyente puede contener albúmina sérica bovina y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero bovino fetal y albúmina sérica bovina se compran a proveedores comerciales. Los certificados respaldan que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo insignificante de EEB y fuentes bovinas estatales de EE. UU. y Canadá.
10. Como ocurre con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deben aplicarse procedimientos de manipulación adecuados.

Procedimientos de control de calidad Control positivo de tejidos

Debe realizarse un control positivo de tejido con cada tinción Procedimiento realizado. Este tejido puede contener células o componentes de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los materiales externos de control positivo deben ser muestras frescas de autopsia/biopsia/quirúrgica, fijadas, procesadas e insertadas lo antes posible de la misma manera que la(s) muestra(s) del paciente(s).

Los controles positivos de tejido indican tejidos correctamente preparados y métodos de tinción adecuados. Los tejidos utilizados para los materiales de control positivo externo deben seleccionarse de las muestras del paciente con niveles bajos bien caracterizados de la actividad positiva que produce una tinción positiva débil. El bajo nivel de positividad para controles positivos externos está diseñado para detectar cambios sutiles en la sensibilidad primaria de anticuerpos debido a inestabilidad o problemas con la metodología de tinción. Un tejido con tinción positiva débil es más

adecuada para un control de calidad óptimo y la detección de niveles menores de degradación de los reactivos.

Control negativo de tejido
El control negativo interno o externo de tejidos puede aplicarse según las directrices y políticas de la organización a las que pertenezca el usuario final.
La variedad de tipos celulares en muchas secciones de tejido ofrece sitios internos de control negativo, pero el usuario debe verificar esto. Los componentes que no tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica e indicar una tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados con las muestras del paciente deben considerarse inválidos.

Tejido del paciente
Las muestras del paciente deben examinarse al final. La intensidad positiva de la tinción debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo inespecífica del reactivo control negativo. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados. Si es necesario, se utilice un panel de anticuerpos para identificar reacciones falsamente negativas.

Interpretación de los resultados
El procedimiento de inmunotinción provoca que un producto de reacción coloreada precipite en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte el folleto del sistema de detección correspondiente para las reacciones de color esperadas. Un patólogo titulado con experiencia en inmunohistoquímica debe evaluar los tejidos de control antes de interpretar los resultados.
Control positivo de tejido
El control positivo teñido debe examinarse primero para asegurar que todos los reactivos funcionen correctamente. La presencia de un producto de reacción de color adecuado dentro de las células o marcadores objetivo indica reactividad positiva. Consulte el folleto del sistema de detección utilizado para reacciones de color.
La tinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación correcta de los resultados. Si el control positivo de tejido no demuestra una tinción positiva adecuada, cualquier resultado con las muestras se considera inválido.
Control negativo de tejido
El control tejidual negativo (interno o externo) debe examinarse para verificar el marcaje específico del anticuerpo primario del antígeno objetivo tras el control positivo del tejido. La ausencia de tinción específica en el control tejidal negativo confirma la falta de reactividad cruzada de anticuerpos hacia células o componentes celulares. Si se produce tinción específica en el control tejidal negativo, los resultados con la muestra del paciente se consideran inválidos.
Tejido del paciente
A continuación, se deben examinar los tejidos del paciente. La coloración positiva debe evaluarse en el contexto de cualquier antecedente

Tinción del control (interno) negativo. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no fue detectado, no que el antígeno esté ausente en las células o tejidos analizados. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones falsas negativas. Un patólogo cualificado debe interpretar los hallazgos morfológicos del paciente y los datos clínicos relevantes.

Limitaciones
1. Este reactivo es solo para uso profesional en laboratorio, ya que la inmunohistoquímica es un proceso de múltiples pasos que requiere formación especializada en la selección de los reactivos y tejidos adecuados, fijación, procesamiento; preparación de la lámina de inmunohistoquímica; e interpretación de los resultados de la tinción.
2. Para *uso diagnóstico in vitro*.
3. La tinción tisular depende del manejo y procesamiento del tejido antes de la tinción. Una fijación incorrecta, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento, seccionamiento o contaminación con otros tejidos o fluidos puede producir artefactos, atrapamiento de anticuerpos o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden deberse a variaciones en los métodos de fijación e incrustación y a irregularidades inherentes dentro del tejido.
4. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la correcta interpretación de los resultados.
5. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva, o su ausencia, debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, morfología, otros criterios histopatológicos y otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está destinado a ser utilizado en un panel de anticuerpos si procede. Un patólogo cualificado debe estar familiarizado con los anticuerpos, reactivos, paneles diagnósticos y métodos utilizados para producir la preparación teñida. La tinción debe realizarse en un laboratorio certificado y autorizado bajo la supervisión de un patólogo responsable de revisar las láminas teñidas y asegurar la adecuación de controles positivos y negativos.
6. Zeta proporciona anticuerpos en formatos concentrados y prediluidos en una dilución óptima. Por favor, consulte Rango de Dilución y Reconstitución en las páginas 1 y 2.
Cualquier desviación de los procedimientos recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben emplear y documentar controles adecuados. Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.
7. Zeta proporciona algunos anticuerpos en formato concentrado para que el usuario pueda diluirlos de forma óptima para su uso, siempre que el usuario determine y siga las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de diluyentes distintos a los recomendados aquí (véase Rango de Dilución). Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.

8. Los reactivos pueden presentar reacciones inesperadas en tejidos previamente no probados. La posibilidad de reacciones imprevistas, incluso en grupos tisulares probados, no puede eliminarse debido a la variabilidad biológica de la expresión de antígenos en neoplasias u otros tejidos patológicos.
9. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.
10. Cuando se usan en pasos de bloqueo, sueros normales de la misma fuente animal que los antisueros secundarios pueden causar resultados falsos negativos o falsos positivos debido a autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
11. Los resultados falsos positivos pueden observarse debido a la unión no inmunológica de proteínas o productos de reacción al sustrato. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), la actividad endógena de la peroxidasa (citocromo C) o la biotina endógena (por ejemplo, hígado, cerebro, mama o riñón), sujeta al tipo de técnica de inmunotinción utilizada.
12. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados.
13. Los productos de anticuerpos prediluídos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variación en la fijación y procesamiento del tejido, puede ser necesario aumentar o disminuir el tiempo de incubación primario de anticuerpos en muestras individuales.
14. Combinado con sistemas de detección y accesorios, este anticuerpo detecta antígenos que sobreviven a la fijación rutinaria de formalina, el procesamiento de tejidos y la sección. Los usuarios que se desvían de los procedimientos recomendados *de prueba permanecen, como lo harían en cualquier circunstancia, responsables de interpretar y validar* los resultados del paciente.
15. Solo para uso en laboratorio.

Características de rendimiento

Tumor del SNC

Tipos de tejido	GFAP positivo (%)
Astrocitoma	70/70 (100)
Oligodendroglioma	107/118 (91)
Ependymoma	110/118 (93)
Plexo coroideo Papiloma	30/40 (75)

Extracto: Chu, Peiguo y Lawrence M Weiss. Inmunohistoquímica moderna. 2ª ed., Cambridge, Cambridge University Press, 2014, pp.1-479.

El propósito, la característica y el resultado previstos de cada anticuerpo son únicos y, por tanto, los resultados de la tinción deben ser evaluados e interpretados adecuadamente por un patólogo titulado.

Referencias

1. Choi BH, et al. Ciencia. 1984; 223:407-409
2. Jessen KR, et al. J Neurosci. 1983; 3:2206-2218.
3. Kawahara E, et al. Am J Surg Pathol. 1988; 12:115-20.

Por favor, consulte con el fabricante o la autoridad competente si el usuario experimenta problemas técnicos o relacionados con el rendimiento. Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se establezca el usuario y/o el paciente.

Documento #: IFU-IVDL-Z2386
Versión: Rev04
Fecha de emisión: 10-OCT-2024

Glosario de Símbolos

Símbolo	Definición
	Fecha de caducidad
LOT	Número de lote
REF	Número de catálogo
	Consulta las instrucciones de uso
	Límite de temperatura

Corporación Zeta
605 E Huntington Dr. STE# 204 Monrovia
CA 91016, EE. UU.
Tel: (626) 355-2053
http://www.zeta-corp.com

2BScientific,
Edificio Oficina 4 A,
Centro de Negocios
Kirtlington, Kirtlington,
Oxfordshire, OX5 3JA,
Reino Unido

Emergo por UL
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem,
Países Bajos

MedEnvoy Global BV
Prinses
Margrietplantsoen 33
Suite 123
2295 AM, La Haya,
Países Bajos

ZETA Corporation

Instrucciones de uso

Anticuerpo monoclonal de ratón Glypican 3 (1G12) Para *uso diagnóstico in vitro* (IVD)

Identificación del producto

Z2103ML	1,0 ml (Concentrado)
Z2103MS	0,5 ml (Concentrado)
Z2103MT	0,1 ml (Concentrado)
Z2103MP	7 mL (pre-diluido)

Uso previsto

Este anticuerpo está destinado a *su uso diagnóstico in vitro (IVD). El Glypican 3 (1G12) Anticuerpo Primario monoclonal de ratón está destinado a uso profesional en laboratorio para la detección de la proteína Glypican 3 en tejido incrustado en parafina fijado en formalina, teñido en pruebas manuales de inmunohistoquímica cualitativa (IHC).*

Este anticuerpo está destinado a ser utilizado después de que la histopatología convencional haya realizado el diagnóstico primario del tumor utilizando tinciones histoquímicas no inmunológicas. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados utilizando este producto para facilitar el diagnóstico junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados.

Resumen y explicación

Glypicanâ€3 (GPC3) es un miembro de la familia glipicana de proteoglicanos de proteoglicanos de heparan sulfato de superficie celular anclado en glicosil fosfatidinositol. El anticuerpo monoclonal 1G12 se ha utilizado para evaluar la expresión de GPC3 en muestras de tejido hepático maligno y no maligno mediante inmunohistoquímica en tejido faxado con formol e incrustado en parafina. Los estudios han demostrado que GPC3 se expresa a nivel proteico en la mayoría de los carcinomas hepatocelulares, pero es indetectable en lesiones hepáticas normales y hepáticas benignas, incluyendo nódulos displásicos y cirróticos. Además, GPC3 está significativamente elevada en el suero de una gran proporción de pacientes con carcinoma hepatocelular. Basándose en estos resultados, se ha propuesto que GPC3 podría ser un marcador útil para diferenciar entre enfermedades hepáticas benignas y malignas.

Principio de método

Glypican 3 (1G12) Se utiliza anticuerpo monoclonal de ratón con secciones fijadas en formol y incrustadas en parafina. Se recomienda el pretratamiento de tejido desparafinizado con recuperación de epítopos inducida por calor o extracción enzimática.

En general, las técnicas de tinción inmunohistoquímica (IHC) permiten la visualización de antígenos mediante la aplicación secuencial de un anticuerpo específico al antígeno (anticuerpo primario), un anticuerpo secundario al anticuerpo primario (anticuerpo de enlace), un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con pasos de lavado interpuestos. La activación enzimática del cromógeno da como resultado un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. Los resultados se interpretan mediante un microscopio óptico y ayudar en el diagnóstico diferencial de procesos fisiopatológicos, que pueden o no estar asociados a un antígeno concreto.

Materiales proporcionados

Glypican 3 (1G12) Monoclonal de ratón en forma concentrada o prediluido

Especificaciones de anticuerpos:

Anticuerpo como anticuerpo purificado diluido en un tampón Tris-HCl que contiene proteína estabilizadora y ProClin al <0,1%.

Huésped: Ratón

Isotipo: IgG1 /κ

Inmógeno: Un fragmento que contiene los últimos 70 aminoácidos de la proteína central glipican-3

Localización celular: Concentrado citoplasmático y membranoso

Rango de dilución: 1:100-200

Control positivo: carcinoma hepatocelular

Almacenamiento y manipulación

Al recibirlo, almacena el vial a 2-8°C. Cuando se almacena a 2-8°C, este anticuerpo es estable durante 24 meses.

Para garantizar la estabilidad y funcionalidad adecuadas de los reactivos, inmediatamente después de su uso debe volver a colocar el tapón y colocar el frasco en un frigorífico en posición vertical. No lo utilice después de que la fecha de caducidad esté marcada en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones distintas a las especificadas en el folleto, el usuario debe validarlos. Los ciclos repetidos de congelación y descongelación pueden disminuir la actividad de los anticuerpos y deben evitarse.

Si el embalaje o el contenido parecen rotos o dañados, no los utilices y contacta con Zeta Corporation. La información de contacto está en la última página de este documento.

Reconstitución

Anticuerpos prediluidos: Listos para usar; no es necesario reconstituir.

Anticuerpos de concentrado: Consulte el rango de dilución establecido de 1:100 a 200 y utilice el diluyente y el recipiente estandarizados en laboratorio adecuados. Consulte la etiqueta para cualquier instrucción específica.

Estabilidad tras la dilución: 7 días a 24°C, tres meses a 2-8°C y seis meses a -20°C, como demuestran estudios de estabilidad realizados en Zeta Corporation al usar envases de polipropileno.

Materiales requeridos pero no proporcionados

1. Control positivo de tejidos: Carcinoma hepatocelular procesado rutinariamente, fijado en formol neutral y incrustado en parafina
2. Control negativo del tejido (interno o externo)
3. Portaobjetos y cubiertas para microscopio
4. Tarros o baños de tinción
5. Temporizador
6. Xileno o sustituto de xileno

7. Etanol o alcohol reactivo
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calefacción o enzima para el paso previo al tratamiento tisular
10. Sistema de detección
11. Cromogénico
12. Buffer de lavado
13. Hematoxilina
14. Diluyentes de anticuerpos
15. Bloque de peróxido
16. Microscopio óptico
17. Medio de montaje
18. Reactivos bloqueadores de avidina-biotina para uso con estreptavidina: detección de biotina

Preparación de la muestra para el análisis
Se utilizan secciones de tejido procesadas rutinariamente, con formol neutral y incrustadas en parafina con este anticuerpo primario. Se prefieren secciones de tejido de aproximadamente 4 µ m que deben colocarse sobre portaobjetos cargados positivamente.
Se recomienda el pretratamiento del tejido parafinizado con extracción de epítopos inducida por calor. Los resultados pueden variar debido a fijación prolongada, materiales extraños inesperados o sustancias que interfieren. La descalcificación también puede afectar los resultados de la tinción.
Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.

Protocolo de inmunohistoquímica
1. Deparafinización
2. Rehidratación
3. Bloque de peróxido: Bloquea durante 5 minutos a temperatura ambiente
4. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
5. Técnica de recuperación de epítopos: Solución Zeta Tris-EDTA HIER pH 9.0 (ZD6) a 100°C durante 30 minutos usando una olla a presión. Consulte la hoja técnica del dispositivo disponible comercialmente para instrucciones específicas.
6. Enjuaga con agua desionizada. Lava con Zeta TBS (ZD5)
7. Anticuerpo primario: Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
8. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
9. Detector Universal de Polímeros de Detección de HRP Zeta (ZD11): Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
10. Lavar con Zeta TBS (ZD5). Enjuagar con agua desionizada
11. Cromógeno: Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente
12. Enjuaga con agua desionizada
13. Contra-tinte con hematoxilina. Enjuaga con agua desionizada

Advertencias y precauciones
1. Toma precauciones razonables al manipular reactivos. Utiliza guantes desechables y batas de laboratorio al manipular carcinógenos sospechosos o materiales tóxicos (por ejemplo: xileno).
2. Evita el contacto con los reactivos de los ojos y las mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávate con grandes cantidades de agua.
3. Las muestras de pacientes y todos los materiales que contacten deben manipularse como materiales biopeligrosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear por vía oral.
4. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
5. Los reactivos prediluidos y listos para usar se diluyen de forma óptima, y una dilución adicional puede resultar en la pérdida de la tinción de antígenos.
6. Los reactivos concentrados pueden diluirse de forma óptima según la validación del usuario. Cualquier diluyente utilizado que no se recomienda explícitamente en este lugar debe igualmente ser validado por el usuario para garantizar la compatibilidad y el efecto sobre la estabilidad.
7. Este producto no se clasifica como peligroso cuando se utiliza según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de ProClin y no cumple con los criterios de OSHA (EE.UU.) para la sustancia peligrosa en la concentración indicada. Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) de la página web de Zeta Corporation.
8. El usuario debe validar condiciones de almacenamiento distintas a las especificadas en el folleto del encapsulado.
9. El diluyente puede contener albúmina sérica bovina y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero bovino fetal y albúmina sérica bovina se compran a proveedores comerciales. Los certificados respaldan que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo insignificante de EEB y fuentes bovinas estatales de EE. UU. y Canadá.
10. Como ocurre con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deben aplicarse procedimientos de manipulación adecuados.

Procedimientos de control de calidad Control
positivo de tejidos
Debe realizarse un control positivo de tejido con cada tinción Procedimiento realizado. Este tejido puede contener células o componentes de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los materiales externos de control positivo deben ser muestras frescas de autopsia/biopsia/quirúrgica, fijadas, procesadas e insertadas lo antes posible de la misma manera que la(s) muestra(s) del paciente(s).
Los controles positivos de tejido indican tejidos correctamente preparados y métodos de tinción adecuados. Los tejidos utilizados para los materiales de control positivo externos deben seleccionarse de las muestras del paciente con niveles bajos bien caracterizados de

la actividad del objetivo positivo que produce una tinción positiva débil. El bajo nivel de positividad para controles positivos externos está diseñado para detectar cambios sutiles en la sensibilidad primaria de anticuerpos debido a inestabilidad o problemas con la metodología de tinción. Un tejido con tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles menores de degradación de reactivos.

Control negativo de tejido
El control negativo interno o externo de tejidos puede aplicarse según las directrices y políticas de la organización a las que pertenezca el usuario final.
La variedad de tipos celulares en muchas secciones de tejido ofrece sitios internos de control negativo, pero el usuario debe verificar esto. Los componentes que no tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica e indicar una tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados con las muestras del paciente deben considerarse inválidos.

Tejido del paciente
Las muestras del paciente deben examinarse al final. La intensidad positiva de la tinción debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo inespecífica del reactivo control negativo. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados. Si es necesario, se utilice un panel de anticuerpos para identificar reacciones falsamente negativas.

Interpretación de los resultados
El procedimiento de inmunotinción provoca que un producto de reacción coloreada precipite en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte el folleto del sistema de detección correspondiente para las reacciones de color esperadas. Un patólogo titulado con experiencia en inmunohistoquímica debe evaluar los tejidos de control antes de interpretar los resultados.
Control positivo de tejido
El control positivo teñido debe examinarse primero para asegurar que todos los reactivos funcionen correctamente. La presencia de un producto de reacción de color adecuado dentro de las células o marcadores objetivo indica reactividad positiva. Consulte el folleto del sistema de detección utilizado para reacciones de color.
La tinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación correcta de los resultados. Si el control positivo de tejido no demuestra una tinción positiva adecuada, cualquier resultado con las muestras se considera inválido.
Control negativo de tejido
El control tejidal negativo (interno o externo) debe examinarse para verificar el marcaje específico del anticuerpo primario del antígeno objetivo tras el control tisular positivo. La ausencia de tinción específica en el control tejidal negativo confirma la falta de reactividad cruzada de anticuerpos hacia células o componentes celulares. Si se produce tinción específica en el Control tisular negativo, los resultados con la muestra del paciente se consideran inválidos.
Tejido del paciente
A continuación, se deben examinar los tejidos del paciente. La tinción positiva debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo del control negativo (interno). Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no fue detectado, no que el antígeno esté ausente en las células o tejidos analizados. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones falsas negativas. Un patólogo cualificado debe interpretar los hallazgos morfológicos del paciente y los datos clínicos relevantes.

Limitaciones
1. Este reactivo es solo para uso profesional en laboratorio, ya que la inmunohistoquímica es un proceso de múltiples pasos que requiere formación especializada en la selección de los reactivos y tejidos adecuados, fijación, procesamiento; preparación de la lámina de inmunohistoquímica; e interpretación de los resultados de la tinción.
2. Para *uso diagnóstico in vitro*.
3. La tinción tisular depende del manejo y procesamiento del tejido antes de la tinción. Una fijación incorrecta, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento, seccionamiento o contaminación con otros tejidos o fluidos puede producir artefactos, atrapamiento de anticuerpos o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden deberse a variaciones en los métodos de fijación e incrustación e irregularidades inherentes dentro del tejido.
4. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la correcta interpretación de los resultados.
5. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva, o su ausencia, debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, morfología, otros criterios histopatológicos y otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está destinado a ser utilizado en un panel de anticuerpos si procede. Un patólogo cualificado debe estar familiarizado con los anticuerpos, reactivos, paneles diagnósticos y métodos utilizados para producir la preparación teñida. La tinción debe realizarse en un laboratorio certificado y autorizado bajo la supervisión de un patólogo responsable de revisar las láminas teñidas y asegurar la adecuación de controles positivos y negativos.
6. Zeta proporciona anticuerpos en formatos concentrados y prediluidos en una dilución óptima. Por favor, consulte Rango de Dilución y Reconstitución en las páginas 1 y 2.
Cualquier desviación de los procedimientos recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben emplear y documentar controles adecuados. Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.
7. Zeta proporciona algunos anticuerpos en formato concentrado para que el usuario pueda diluirlos de forma óptima para su uso, dependiendo de la determinación del usuario y

adherencia a técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de diluyentes distintos a los aquí recomendados (véase Rango de Dilución). Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.

8. Los reactivos pueden presentar reacciones inesperadas en tejidos previamente no probados. La posibilidad de reacciones imprevistas, incluso en grupos tisulares probados, no puede eliminarse debido a la variabilidad biológica de la expresión de antígenos en neoplasias u otros tejidos patológicos.
9. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.
10. Cuando se usan en pasos de bloqueo, sueros normales de la misma fuente animal que los antisueros secundarios pueden causar resultados falsos negativos o falsos positivos debido a autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
11. Los resultados falsos positivos pueden observarse debido a la unión no inmunológica de proteínas o productos de reacción al sustrato. También pueden estar causados por actividad de pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (por ejemplo, hígado, cerebro, mama o riñón) sujetos al tipo de técnica de inmunotinción utilizada.
12. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados.
13. Los productos de anticuerpos prediluídos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variación en la fijación y procesamiento del tejido, puede ser necesario aumentar o disminuir el tiempo de incubación primario de anticuerpos en muestras individuales.
14. Combinado con sistemas de detección y accesorios, este anticuerpo detecta antígenos que sobreviven a la fijación rutinaria de formalina, el procesamiento de tejidos y la sección. Los usuarios que se desvían de los procedimientos recomendados *de prueba permanecen, como lo harían en cualquier circunstancia, responsables de interpretar y validar* los resultados del paciente.
15. Solo para uso en laboratorio.

Características de rendimiento
Cáncer de hígado

Tipos de tejido	Glypican 3 positivo (%)
Bien diferenciado Carcinoma hepatocelular	116/144 (80)
Carcinoma hepatocelular moderadamente diferenciado	91/111 (83)
Mal diferenciado Carcinoma hepatocelular	55/66 (83)
Hígado premaligno (de alta calidad)	11/74 (15)

Extracto: Chu, Peiguo y Lawrence M Weiss. Inmunohistoquímica moderna. 2ª ed., Cambridge, Cambridge University Press, 2014, pp.1-479.

El propósito, la característica y el resultado previstos de cada anticuerpo son únicos y, por tanto, los resultados de la tinción deben ser evaluados e interpretados adecuadamente por un patólogo titulado.

Referencias

1. Kandil DH, et al. Abogado Anat Pathol. 2009; 16:125-9.
2. Coston WMP, et al. Am J Surg Pathol. 2008; 32:433-44.
3. Zynger DL, et al. Am J Surg Pathol. 2006; 30:1570-5.

Por favor, consulte con el fabricante o la autoridad competente si el usuario experimenta problemas técnicos o relacionados con el rendimiento. Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se establezca el usuario y/o el paciente.

Documento #: IFU-IVDL-Z2103
Versión: Rev04
Fecha de emisión: 10-OCT-2024

Glosario de Símbolos

Símbolo	Definición
	Fecha de caducidad
	Número de lote
	Número de catálogo
	Consulta las instrucciones de uso
	Límite de temperatura

Corporación Zeta
605 E Huntington Dr. STE# 204 Monro
CA 91016, EE. UU.
Tel: (626) 355-2053
http://www.zeta-corp.com

2BScientific,
Edificio Oficina 4 A,
Centro de Negocios
Kirtlington, Kirtlington,
Oxfordshire, OX5 3JA,
Reino Unido

Emergo por UL
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem,
Países Bajos

MedEnvoy Global BV
Prinses
Margrietplantsoen 33
Suite 123
2295 AM, La Haya,
Países Bajos

HMB-45 (HMB-45) Mouse Monoclonal Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
282M-94	0,1 ml concentrado
282M-95	0,5 ml concentrado
282M-96	1,0 ml concentrado
282M-97	1,0 ml prediluído listo para usar
282M-98	7,0 ml prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

HMB-45 (HMB-45) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio para la detección de la proteína HMB-45 en tejido humano fijado con formol, incluido en parafina y teñido en una prueba de inmunohistoquímica (IHC) cualitativa.

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

El anti-HMB45 es un útil marcador inmunohistoquímico del melanoma que reacciona con antígenos presentes en melanosomas inmaduros. El anti-HMB45 resulta útil para identificar el melanoma amelanótico de otras lesiones neoplásicas con morfología similar.[1-5]

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	ratón
Isotipo	IgG_1/k
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:100-1:500
Fuente	sobrenadante

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C

4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación de epítopos: HIER en una olla a presión. Temperatura de la olla a presión (°C): 110. Tiempo de la olla a presión (minutos): 15. Reactivo de recuperación de epítopos: Trilogy
2. Enjuague con agua DI
3. Enjuague con tampón TBST
4. Tiempo de incubación de bloque de peróxido (minutos): 10

5. Enjuague con agua DI
6. Enjuague con tampón TBST
7. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
8. Enjuague con agua DI
9. Lave con tampón TBST (minutos): 5
10. Tiempo de incubación del amplificador de detección HRP HiDef (minutos): 10
11. Enjuague con agua DI
12. Lave con tampón TBST (minutos): 5
13. Tiempo de incubación del detector de polímeros de detección HRP HiDef (minutos): 10
14. Enjuague con agua DI
15. Lave con tampón TBST (minutos): 5
16. Enjuague con agua DI
17. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10
18. Enjuague con agua DI
19. Aplique contratinción con hematoxilina
20. Enjuague con agua DI
21. Deshidrate y cubra el portaobjetos

HiDef Alk Phos:

HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)

1. Técnica de recuperación de epítopos: HIER en una olla a presión. Temperatura de la olla a presión (°C): 110. Tiempo de la olla a presión (minutos): 15. Reactivo de recuperación de epítopos: Trilogy
2. Enjuague con agua DI
3. Enjuague con tampón TBST
4. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
5. Enjuague con agua DI
6. Lave con tampón TBST (minutos): 5
7. Tiempo de incubación del amplificador de detección AP HiDef (minutos): 10
8. Enjuague con agua DI
9. Lave con tampón TBST (minutos): 5
10. Tiempo de incubación del detector de polímeros de detección AP HiDef (minutos): 10
11. Enjuague con agua DI
12. Lave con tampón TBST (minutos): 5
13. Enjuague con agua DI
14. Tiempo de incubación de rojo permanente (minutos): 15-30
15. Enjuague con agua DI
16. Aplique contratinción con hematoxilina
17. Enjuague con agua DI
18. Deshidrate y cubra el portaobjetos

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Melanoma	Citoplasmática

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el

prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso. También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.
15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son

responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	0	3	
Cerebelo	0	3	
Glándula adrenal	0	3	
Ovarios	0	3	
Páncreas	0	3	
Paratiroides	0	3	
Pituitaria	0	3	
Testículos	0	3	
Tiroides	0	3	1/3 epitelio folicular granular, tinción citoplasmática (no se considera +)
Pecho	0	3	
Bazo	0	3	
Amígdalas	0	3	
Timo	0	3	
Médula ósea	0	3	
Pulmones	0	3	
Corazón	0	3	
Esófago	0	3	
Estómago	0	3	
Intestino delgado	0	3	
Colon	0	3	
Hígado	0	3	
Glándula salival	0	3	
Riñones	0	3	
Próstata	0	3	
Útero	0	3	
Uréter	0	0	
Cérvix	0	3	

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Músculos del esqueleto	0	3	
Piel	3	3	Melanocitos +
Nervios periféricos	0	3	
Revestimiento mesotelial	0	3	

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Melanoma	10	10	
Angiomiolipoma	3	5	
Melanoma desmoplásico	1	6	
Leucemia mieloide aguda	0	9	
Carcinoma ductal invasivo de mama	0	24	
Adenocarcinoma colorrectal	0	23	
Melanoma célula fusiforme	0	3	

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.
3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. Gown AM, et al. Monoclonal antibodies specific for melanocytic tumors distinguish subpopulations of melanocytes. Am J Pathol. 1986; 123:195-203.
2. Wick MR, et al. Immunohistochemical diagnosis of sinonasal melanoma, carcinoma, and neuroblastoma with monoclonal antibodies HMB-45 and anti-synaptophysin. Arch Pathol Lab Med. 1988; 112:616-20.
3. Abrahamsen HN, et al. Sentinel lymph nodes in malignant melanoma: extended histopathologic evaluation improves diagnostic precision. Cancer. 2004; 100:1683-91.
4. Vaggelli L, et al. Radioisotopic lymphatic mapping of the sentinel node in melanoma: importance of immunohistochemistry. Tumori. 2000; 86:346-8.
5. Baisden BL, et al. HMB-45 immunohistochemical staining of sentinel lymph nodes: a specific method for enhancing detection of micrometastases in patients with melanoma. Am J Surg Pathol. 2000; 24:1140-6.

Limitaciones de Responsabilidad

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2023 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque, Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

www.cellmarque.com

Cell Marque Corporation
6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

CE

CM Template #2.4v2
Implemention date 12 Jul 2023

Anticuerpo monoclonal de ratón contra IDH1 R132H (QM002)

Uso diagnóstico in vitro (IVD)

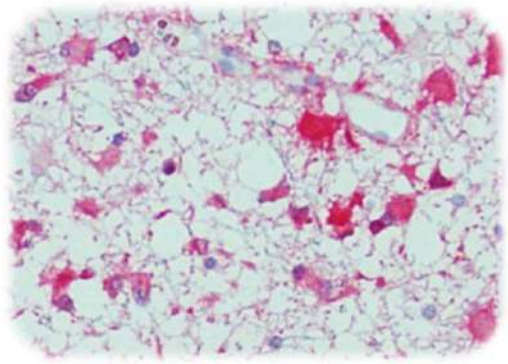


Figura 1 Astrocitoma (genotípicamente positivo para IDH1 R132H) teñido con IDH1 R132H (QM002)

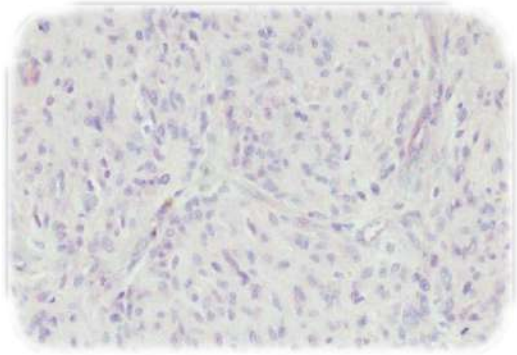


Figura 2 Astrocitoma (genotípicamente negativo para IDH1 R132H) teñido con IDH1 R132H (QM002)

Identificación del producto

C-I001-01	0,1 ml de concentrado
C-I001-05	0,5 ml de concentrado
C-I001-10	1 ml de concentrado
P-I001-30	3 ml Listo para usar
P-I001-70	7 ml Listo para usar

Uso previsto

Anticuerpo antihumano para uso diagnóstico in vitro . El anticuerpo primario está destinado a la detección cualitativa de antígenos asociados, como se indica en la sección 'Resumen y explicación'. Está destinado a utilizarse en un procedimiento de inmunohistoquímica (IHC) en secciones de tejido fijadas con formalina e incluidas en parafina (FFPE) seguidas de visualización mediante microscopía óptica para ayudar al diagnóstico de tumores. El anticuerpo se puede utilizar de forma manual o con cualquier plataforma de tinción automatizada.

El producto sólo puede ser utilizado por personal autorizado y capacitado. La interpretación clínica de los resultados de cualquier prueba debe evaluarse en el contexto de la historia clínica del paciente y otros resultados de pruebas diagnósticas de laboratorio.
La evaluación debe ser realizada por un patólogo calificado.

Resumen y explicación

La isocitrato deshidrogenasa 1/ IDH1 es una enzima que cataliza el tercer paso del ciclo del ácido cítrico, que implica la descarboxilación oxidativa del isocitrato, formando alfa-cetoglutarato y CO2 en una reacción de dos pasos. La proteína IDH1 se localiza en el citoplasma y en los peroxisomas. Se expresa en una amplia gama de especies. y también en organismos que carecen de un ciclo completo del ácido cítrico.

Los gliomas son la neoplasia maligna primaria del sistema nervioso central (SNC) más frecuente. Los dos tipos más comunes de gliomas son los astrocitomas y los oligodendrogliomas. Se han identificado tres vías de desarrollo de los gliomas: los glioblastomas primarios que surgen de novo sin precursores de grado inferior, los astrocitomas que comienzan como de grado II o III y luego se transforman en un glioblastoma secundario, o los oligodendrogliomas que pueden transformarse en oligodendrogliomas anaplásicos.
La mutación puntual IDH1 R132H se muestra en más del 70 % de los gliomas, frecuentemente en gliomas de grado II y III de la OMS y en glioblastomas secundarios de grado IV.
El anticuerpo QM002 es altamente específico para la mutación puntual R132H, lo que permite el diagnóstico de astrocitomas u oligodendrogliomas.

Las altas tasas de mutaciones de IDH1 en los tumores oligodendrogliales hacen que esta mutación sea especialmente útil para la diferenciación de los oligodendrogliomas de otros tumores con apariencia de células claras. Se ha demostrado que las mutaciones de IDH1 inhiben de forma dominante la actividad catalítica de IDH1.
La evaluación del estado de IDH1 puede realizarse mediante Detección inmunohistoquímica de la proteína mutada. En casos con resultado de inmunotinción negativo o no concluyente, es necesario realizar un análisis adicional mediante métodos basados en ADN.
La prueba del estado de IDH1 es relevante para consideraciones diagnósticas y pronósticas en tumores cerebrales primarios. Los tumores mutados generalmente muestran un mejor pronóstico. [1-8]

Principio del procedimiento

El anticuerpo primario indicado es adecuado para la tinción inmunohistoquímica de secciones de tejido FFPE en función de la reacción antígeno-anticuerpo específica. Utilizando un sistema de detección vinculado a la peroxidasa de rábano picante (HRP) o fosfatasa alcalina (AP) la visualización del antígeno se realiza mediante la unión específica del anticuerpo primario.
El anticuerpo secundario se une al anticuerpo primario y el complejo enzimático marca este complejo. La activación enzimática del cromógeno da como resultado un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. Cada paso se incuba durante un tiempo y una temperatura precisos y requiere pasos de lavado interpuestos. A continuación, la muestra puede contrateñirse.
Los resultados se interpretan utilizando un microscopio óptico.

Materiales proporcionados

Anticuerpo primario	Anti-IDH1 R132H (QM002)
Anfitrión	Ratón
Subclase	IgG1
Inmunógeno	Péptido sintético de IDH1 humano R132H
Concentrado de anticuerpos	Anticuerpo concentrado en TRIS (pH 7,4) con < 0,1 % de sodio azida
Rango de dilución de trabajo recomendado	1:100 – 1:200
Anticuerpo listo para usar	Anticuerpo prediluido en TRIS (pH 7,4) con < 0,1 % de azida sódica

La etiqueta del producto muestra el número de lote específico.

El anticuerpo prediluido está listo para usar y optimizado para la tinción. No es necesario diluirlo, reconstituirlo, mezclarlo o Se necesita titulación.

El concentrado de anticuerpos está optimizado para su dilución dentro del rango de dilución utilizando Q Diluent para IHC (Cat. No. 400100295). El rango de dilución indicado debe considerarse como una recomendación y depende de diferentes factores (tejido, fijación, condiciones de incubación, etc.). La dilución óptima se determinará en el propio sistema del usuario.

Materiales necesarios pero no proporcionados

- Controles positivos y negativos

- Portaobjetos de microscopio (con carga positiva) y cubreobjetos
- Frascos para tinción
- Temporizador
- Xileno o alternativa al xileno, por ejemplo, solución desparafinadora Q (n.º de cat. 400301105)
- Etanol
- Agua desionizada o destilada
- Equipo de calentamiento para la etapa de pretratamiento de tejidos.
- Diluyente de anticuerpos, por ejemplo, diluyente Q para IHC (n.º de cat. 400100299)
- Reactivo de recuperación de antígeno, por ejemplo, Q Retrieval Low pH 6.0 (Cat. No. 401602092) o Q Retrieval High pH 9.0 (Cat. N.º 401602392)
- Sistema de detección, por ejemplo, kits de tinción PolyQ y cromógeno apropiado
- Tampón de lavado: TBS (N.º de cat. 402000192) o TBS-Tween20 (N.º de cat. 402000492)
- Reactivo de bloqueo -
Hematoxilina - Medio
de montaje
- Microscopio óptico

Almacenamiento y manipulación

Conservar entre 2 y 8 °C.

Si se almacena correctamente, el anticuerpo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el vial. Esto también es válido para la durabilidad después de la apertura. No utilizar después de la fecha de caducidad.
Para garantizar la correcta administración del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, vuelva a colocar la tapa del dispensador después de cada uso y coloque inmediatamente el frasco en posición vertical y frío.

Preparación de la muestra

Los tejidos FFPE procesados de forma rutinaria son adecuados para su uso con este anticuerpo primario. El fijador de tejidos recomendado es formalina tamponada neutra al 10 %. Pueden producirse resultados variables como resultado de una fijación prolongada o de procesos especiales como la descalcificación de preparaciones de médula ósea. El grosor de las secciones de tejido, que deben colocarse en portaobjetos con carga positiva, debe ser de 2 a 3 mm.
5 µm. Se recomienda el pretratamiento del tejido desparafinado con recuperación de epítopos inducida por calor (HIER). Los portaobjetos deben teñirse lo antes posible, ya que la antigenicidad de las secciones de tejido cortadas puede disminuir con el tiempo.
El protocolo de pretratamiento óptimo debe determinarse en el propio sistema del usuario.

Advertencias y precauciones

1. Sólo personal autorizado y cualificado podrá utilizar el producto.

2. No existen riesgos estimados para la salud si el producto se utiliza según las instrucciones. La hoja de datos de seguridad está disponible a pedido.
3. El producto contiene azida sódica como conservante. La azida sódica pura es tóxica. La concentración de azida sódica en este reactivo es < 0,1 %, por lo que no está clasificado como peligroso.

4. No utilice reactivos después de la fecha de vencimiento.
5. Tome precauciones razonables al manipular reactivos. Utilice ropa y guantes protectores.
6. Todos los materiales peligrosos deben eliminarse de acuerdo con las pautas para la eliminación de desechos peligrosos. Los materiales de origen humano o animal deben manipularse como materiales de riesgo biológico y eliminarse con las precauciones adecuadas.

7. Evite la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede provocar resultados incorrectos.

Procedimiento de tinción

El anticuerpo primario se ha optimizado para su uso en combinación con los sistemas de detección de tinción PolyQ. Los siguientes datos son recomendaciones. Debido a la variación en la fijación y el procesamiento de tejidos, así como en las condiciones generales de laboratorio, Dependiendo del instrumento y de las condiciones ambientales, puede ser necesario ajustar los tiempos de incubación. El protocolo óptimo debe determinarse en el propio sistema del usuario.

Recuperación de antígenos: HIER; Hervir secciones de tejido en Q Recuperación durante 20 min seguido de enfriamiento a temperatura ambiente (RT) durante 20 min.

Incubación del anticuerpo primario durante 30 – 60 minutos a temperatura ambiente.

Protocolo de tinción: Seguir el procedimiento descrito en las instrucciones del sistema de detección utilizado.

Procedimientos de control de calidad

Control positivo de tejidos

Se debe realizar un control de tejido positivo con cada procedimiento de tinción realizado para monitorear el rendimiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de prueba.
Los controles de tejido positivos conocidos no deben utilizarse como ayuda para determinar un diagnóstico específico de una muestra del paciente.
Si los controles de tejido positivos no logran demostrar una tinción positiva adecuada, los resultados con las muestras de prueba deben considerarse inválidos.

Ejemplo de control de tejido positivo:
Oligodendroglioma, astrocitoma difuso.

Control de tejido negativo
Los controles de tejido negativos proporcionan una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados con las muestras de pacientes deben considerarse no válidos.

La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de las secciones de tejido ofrece sitios de control negativo internos. Por lo tanto, el mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo puede utilizarse como control de tejido negativo.

Discrepancias
Si los resultados del control de calidad no cumplen con las especificaciones, los resultados del paciente no serán válidos. Identifique y corrija el problema (consulte la sección “Solución de problemas”) y, a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de control negativo
Se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario para evaluar la tinción no específica. La especie huésped y el tiempo de incubación deben ser similares a los del anticuerpo primario.

Interpretación de resultados

El procedimiento de inmunotinción hace que un producto de reacción coloreado precipite en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario.

Localización celular: Citoplasmática.

Un patólogo calificado con experiencia en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar las muestras de pacientes.

La intensidad de la tinción positiva debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo del reactivo negativo.
control.

Nota: Un resultado negativo significa que no se detectó el antígeno en cuestión, no que el antígeno esté ausente en las células o el tejido analizados. Se puede utilizar un panel de anticuerpos para verificar los resultados. Además, se debe examinar la morfología de cada muestra de tejido utilizando un

Corte teñido con hematoxilina y eosina. Un patólogo calificado debe interpretar los hallazgos morfológicos del paciente y los datos clínicos pertinentes.

Características de rendimiento

Tabla 1 Pruebas de secciones de tejido FFPE sano

Tejido	Casos positivos/totales
Hígado	2/2
Glándula suprarrenal	2/2

Tabla 2 Pruebas de secciones de tejido FFPE neoplásico

Tejido	Casos positivos/totales
Astrocitoma 3/4	
Glioma 3/3	

El anticuerpo ha superado todas las pruebas de rendimiento analítico. El anticuerpo es muy específico y muy sensible. La veracidad del método se confirma, ya que los resultados del producto a evaluar y el anticuerpo de referencia/dispositivo equivalente coinciden completamente.
El método tiene un alto nivel de precisión: se confirma la repetibilidad dentro de la serie, la reproducibilidad entre series y la reproducibilidad de lote a lote. La veracidad y la precisión dan como resultado un alto nivel de exactitud de medición para el método.

La comparación con fuentes de datos de rendimiento clínico muestra que el anticuerpo tiñe tanto los tejidos normales como los neoplásicos, como se indica en la literatura.

Limitaciones

1. Salvo error, esta hoja de datos contiene información general.

2. Para uso diagnóstico in vitro .
3. Sólo para uso en laboratorio.
4. Este reactivo es “solo para uso profesional” ya que
   La inmunohistoquímica es un proceso de varios pasos que requiere capacitación especializada en la selección de reactivos y tejidos adecuados, fijación y procesamiento, preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica, elección del sistema de detección e interpretación de los resultados de la tinción.

5. La tinción del tejido depende de la manipulación,
   Procesamiento y almacenamiento del tejido antes de la tinción.
   La fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento o corte inadecuados, o la contaminación con otros tejidos o fluidos pueden producir artefactos, atrapamiento de anticuerpos o resultados incorrectos. Para obtener un rendimiento óptimo, se requiere una calidad adecuada de la muestra, así como una preparación apropiada de la misma.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. Los resultados falsos positivos pueden deberse a la unión no inmunológica de proteínas o productos de reacción del sustrato. También pueden deberse a la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), la biotina endógena (por ejemplo, hígado, cerebro, riñón) o la actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C).

8. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales de la misma fuente animal que los antisueros secundarios pueden causar resultados falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
9. Tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contienen el antígeno de superficie de la hepatitis B pueden presentar una tinción inespecífica con HRP.
10. Pueden ocurrir resultados inesperados debido a factores biológicos. variabilidad de la expresión de antígenos en neoplasias u otros tejidos patológicos.
11. La interpretación clínica de los resultados de cualquier prueba debe evaluarse en el contexto de la historia clínica del paciente y otros resultados de pruebas diagnósticas de laboratorio.
    La tinción debe realizarse en un laboratorio certificado y autorizado bajo la supervisión de un patólogo calificado que sea responsable de la evaluación y de asegurar la idoneidad de los controles positivos y negativos. El fabricante no se hace responsable de los resultados incorrectos debido a la evaluación visual.
12. Los anticuerpos prediluidos están listos para usar y optimizados para la tinción. Una dilución adicional puede generar resultados incorrectos.

13. Después de una validación satisfactoria, los usuarios pueden diluir los concentrados de anticuerpos según los requisitos. Se deben emplear y documentar los controles adecuados.
14. El rendimiento del producto se ha determinado utilizando únicamente los procedimientos que se proporcionan en este prospecto y las modificaciones de estos procedimientos pueden provocar cambios en la eficacia. La no aplicación según lo prescrito en esta hoja de datos conlleva la pérdida de toda responsabilidad. No se permite ningún cambio en el producto, la composición, la implementación, así como el uso en combinación con cualquier reactivo que no sea el recomendado en este documento; los usuarios son responsables de dichos cambios y deben realizar una validación previa.

15. La aplicación en combinación con dispositivos de diagnóstico requiere validación previa.
16. No nos hacemos responsables de ningún daño posible, incluidas lesiones personales, pérdidas de tiempo o de esfuerzo o pérdidas económicas causadas por este producto. Nuestra garantía se limita al precio pagado por el producto.

Solución de problemas

1. Sólo se deben utilizar células intactas para la interpretación de los resultados de la tinción, ya que las células degeneradas muestran una tinción no específica.
2. Si no se produce tinción, controlar el orden de aplicación de los reactivos. Seguir todas las indicaciones que aparecen en las instrucciones de uso.
3. No permita que las secciones se sequen.
4. Si se produce una tinción débil, preste atención durante la tinción. pasos para preparar cromógeno recién preparado, tiempos y temperaturas de incubación, así como el drenaje preciso de los reactivos.

5. Evite la tinción de fondo excesiva mediante la eliminación óptima de la parafina, el lavado de los portaobjetos y la dilución del anticuerpo primario. Si se produce una tinción de fondo excesiva, es posible que haya niveles elevados de biotina endógena (a menos que se utilice un sistema de detección sin biotina).
   Se debe incluir un paso de bloqueo de biotina.
6. La azida sódica inactiva la HRP, lo que puede dar lugar a resultados falsos. Lave los cortes en un tampón sin azida sódica.

7. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Quartett en caso de cualquier problema. incertidumbres.

Literatura

[1] Yan H, Parson W, Jin G y otros (2009). N Engl J Med. 360:765-773.

[2] Capper D, Weißert S, Balss J et al. (2009). Acta Neuropathol. 118:599-601.

[3] Mardis ER, Ding L, Dooling DJ et al. (2009). N Inglés J Med. 361:1058-1066.

[4] Camelo-Piragua S, Jansen M, Ganguly et al. (2010). Acta Neuropathol. 119:509-511.

[5] Horbinsky C, Kofler J, Yeaney G et al. (2011). Patol cerebral. 21(5):564-74.

[6] Preusser M, Capper D y Hartmann C (2011). Clin Neuropathol. 2011; 30(5):217-30.

[7] Philip B, Yu DX, Silvis MR et al. (2018): Cell Rep. 23(5):1553-1564.

[8] Cohen AL, Holmen SL y Colman H (2013). Curr Neurol Neurosci Rep. 13:345.

Distribuidor

cuarteto Biotechnologie GmbH
Am Mühlenberg 11, 14476 Potsdam, Alemania
Teléfono: +49 (0)30 765 925-0 • Fax: +49 (0)30 765 925-55
servicio@quartett.com • www.quartett.com

Fabricante

biocyc Biotechnologie GmbH & Co. kilos
Am Mühlenberg 11, 14476 Potsdam, Alemania
Certificado por TÜV Rheinland Group ISO 13485 e ISO 9001
Teléfono: +49 (0)331 967 826-00

En caso de que el usuario experimente algún problema técnico o de rendimiento con el producto, consulte al fabricante o a una autoridad competente.

Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Fecha de publicación o revisión

06-03-2023

Cambio(s) realizado(s): Logotipo de la empresa, sección 'Distribuidor', 'Fabricante'

Explicación de los símbolos

REF	Número de orden Número de catálogo		Exp. Uso por
LOT	Nombre del lote Código de lote		Limitación de temperatura Limitación de temperatura
IVD	Diagnóstico in vitro Agente de diagnóstico in vitro		No utilizar si el embalaje está dañado. No utilizar si el paquete está dañado.
	Fabricante Fabricante		Sigue las instrucciones de uso. Consulte las instrucciones de uso
	Peligro Precaución		

Sigma-Aldrich®

www.sigmaaldrich.com

HiDef Detection HRP Polymer System

Para uso diagnóstico *in vitro* (DIV)

Identificación del producto

N.º de cat. del kit	N.º de cat. del reactivo	Contenido	Vol. (mL)
Kit de 7,0 mL 954D-10	954D-11	HiDef Detection Amplifier for Mouse and Rabbit	7,0 mL
	954D-12	HiDef Detection HRP Polymer Detector	7,0 mL
Kit de 50,0 mL 954D-20	954D-21	HiDef Detection Amplifier for Mouse and Rabbit	50,0 mL
	954D-22	HiDef Detection HRP Polymer Detector	50,0 mL
Kit de 100,0 mL 954D-30	954D-31	HiDef Detection Amplifier for Mouse and Rabbit	100,0 mL
	954D-32	HiDef Detection HRP Polymer Detector	100,0 mL
Kit de 1000,0 mL 954D-40	954D-41	HiDef Detection Amplifier for Mouse and Rabbit	1000,0 mL
	954D-42	HiDef Detection HRP Polymer Detector	1000,0 mL
Kit de 15,0 mL 954D-50	954D-51	HiDef Detection Amplifier for Mouse and Rabbit	15,0 mL
	954D-52	HiDef Detection HRP Polymer Detector	15,0 mL

Uso previsto

HiDef Detection HRP Polymer System es un sistema indirecto, sin biotina para la detección de anticuerpos primarios de ratón y conejo para su uso en protocolos de tinción inmunohistoquímica (IHC) cualitativa. El sistema se ha diseñado para identificar antígenos diana en secciones de tejido humano fijadas con formol e incluidas en parafina cuando se utiliza junto con los anticuerpos primarios Cell Marque y el cromógeno adecuado en el proceso de tinción de IHC.

Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados obtenidos con este producto mediante microscopia óptica, junto con la anamnesis relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas, el examen histológico y los controles adecuados.

Resumen y explicación

HiDef Detection HRP Polymer System es un sistema de dos pasos que utiliza un método indirecto que produce un complejo anticuerpo-enzima y detecta de forma universal los anticuerpos primarios de ratón y conejo. La reacción cromogénica resultante puede visualizarse mediante cromógenos compatibles con peroxidasa de rábano (HRP) con un microscopio óptico. Este sistema de visualización está formado por dos reactivos de detección y se basa en la aplicación secuencial de HiDef Detection Amplifier for Mouse and Rabbit para detectar anticuerpos primarios específicos de ratón y conejo unidos a antígenos en el tejido FFPE, seguido de HiDef Detection HRP Polymer Detector, para amplificar la señal. A continuación, la enzima HRP activa un cromógeno compatible con HRP, lo que permite que la reacción sea visible con un microscopio óptico.[1-3]

Principios y procedimientos

La tinción inmunohistoquímica, junto con un sistema de detección vinculado a HRP, permite visualizar los antígenos mediante la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de enlace) al anticuerpo primario, un complejo enzimático al anticuerpo secundario y un sustrato cromogénico con pasos de lavado interpuestos. La activación enzimática del cromógeno da como resultado un producto de reacción visible en el lugar del antígeno de unión específica del anticuerpo. Puede aplicarse una contratinción y un cubreobjetos a la muestra. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Este sistema de detección no está pensado para ser utilizado con procedimientos de tinción automáticos.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada.

Materiales y métodos

Reactivos suministrados

Composición del producto		
Componente	**Ingredientes**	**Aspecto**
HiDef Detection Amplifier for Mouse and Rabbit	Contiene un cóctel de anticuerpos (IgG de cabra anti-ratón, IgG de cabra anti-conejo) (<2,5 mg/mL) en un tampón que contiene proteína con ProClin 300, un conservante.	Líquido amarillo
HiDef Detection HRP Polymer Detector	Contiene un polímero conjugado a HRP en un tampón fosfato que contiene proteína con ProClin 300, un conservante.	Líquido rojo

Preparación de reactivos

Este producto es un reactivo listo para su uso. No es necesario reconstituirlo, mezclarlo, diluirlo ni determinar su valor.

Materiales y reactivos necesarios pero no suministrados

Nota: Es posible que no todos los productos enumerados estén disponibles en todas las zonas geográficas. Los siguientes reactivos y materiales pueden requerirse para la tinción IHC pero no se suministran:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio, con carga positiva
3. Horno de secado con capacidad de mantener una temperatura de 58 a 62 °C
4. Frascos o baños de tinción
5. Temporizador
6. Xileno o sustituto del xileno
7. Etanol o alcohol reactivo

   Tenga en cuenta que Trilogy® Pretreatment Solution (n.º de ref. de la serie 922P) puede reemplazar tanto el 6 como el 7 anterior; puede no estar disponible en todas las regiones.
8. Agua desionizada
9. Equipo de calentamiento, como una olla a presión eléctrica, para el paso de pretratamiento del tejido
10. Anticuerpo primario
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (n.º de ref. serie 957D)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween® 20 (n.º de ref. serie 935B)
13. Hematoxilina u otra contratinción
14. Peroxide Block (n.º de ref. serie 925B)
15. Reactivos de control negativo
16. Medio de montaje
17. Cubreobjetos
18. Microscopio de luz (40 a 400×)

Almacenamiento y estabilidad

Una vez recibido y cuando no se utilice, conservar entre 2-8 °C.

Estabilidad: Hasta 24 meses

Todos los HiDef Detection HRP Polymer System tienen fechad de caducidad. Si se guarda correctamente, el reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta. Conservar alejado de la luz cuando no esté en uso.

No utilice el reactivo más allá de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento prescrito.

Recogida de muestras y preparación para el análisis

Los tejidos procesados de forma rutinaria, fijados con formol en tampón neutro e incluidos en parafina, son adecuados para su uso con HiDef Detection HRP Polymer System. Nota: El fabricante solo evalúa el rendimiento en los tejidos humanos. Se recomienda formol amortiguado neutro al 10 % como fijador recomendado para los tejidos. Pueden obtenerse resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o de procesos especiales como la descalcificación de preparados de médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor adecuado (aproximadamente 3 a 4 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen la sección de tejido deben ser horneados entre 2 y 24 horas en un horno de 58-62 °C.

Protocolo recomendado

A continuación se expone un protocolo general de detección. Las condiciones específicas de tiempo y temperatura pueden variar; compruebe las instrucciones de uso del anticuerpo primario correspondiente antes de realizar la prueba.

Procedimiento recomendado

1. Prepare y trate previamente secciones de tejido de acuerdo con las instrucciones de uso del anticuerpo primario correspondiente; enjuague con agua desionizada y/o con IHC wash buffer.
2. Aplique bloque de peróxido durante 10 minutos; enjuague con agua desionizada y/o con IHC wash buffer.
3. Aplique el anticuerpo primario según el protocolo recomendado por el fabricante;

enjuague con agua desionizada y/o con IHC wash buffer.

4. Aplique HiDef Detection Amplifier durante 10 minutos a temperatura ambiente y enjuague con agua desionizada y/o IHC wash buffer.
5. Aplique HiDef Detection HRP Polymer Detector durante 10 minutos a temperatura ambiente y enjuague con agua desionizada y/o IHC wash buffer.
6. Aplique cromógeno compatible con HRP (por lo general DAB) según las recomendaciones del fabricante; enjuague con agua desionizada.
7. Aplique la contratinción, deshidrate y aplique un cubreportaobjetos.

Interpretación de los resultados

El procedimiento de inmunotinción hace que se precipite un producto de reacción con color en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte las instrucciones de uso del cromógeno correspondiente para obtener más información sobre las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado con experiencia en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar controles de tejido positivo y negativo antes de interpretar los resultados.

Procedimientos de control de calidad

Control de tejido positivo y negativo

Se debe realizar un control de tejido positivo/negativo con cada procedimiento de tinción realizado. Un tejido puede contener células o componentes tisulares de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser autopsias, biopsias o muestras quirúrgicas frescas preparadas o fijadas lo antes posible de forma idéntica a las secciones de prueba. Consulte el prospecto del anticuerpo primario correspondiente para conocer los tejidos de control positivo recomendados y la interpretación de los resultados.

Advertencias y precauciones

1. HiDef HRP Polymer System contiene una mezcla de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1), un irritante. Consulte SDS en www.SigmaAldrich.com para obtener información de seguridad específica de este producto. Consulte a las autoridades responsables sobre el método de eliminación recomendado.
2. Tome precauciones razonables durante su manipulación. Utilice equipos de protección ocular probados y aprobados según las normas gubernamentales apropiadas, como NIOSH (EE. UU.) o EN 166(UE). Utilice guantes para proteger la piel. Utilice ropa impermeable para la protección del cuerpo. Se requiere protección respiratoria al generarse vapores o aerosoles.
3. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y con las membranas mucosas. Si los reactivos entran en contacto con áreas sensibles, lávese con abundante agua.
4. Las muestras de los pacientes y todos los materiales que entren en contacto con ellas deben manejarse como materiales de riesgo biológico y eliminarse con las precauciones adecuadas.
5. Evite la contaminación microbiana de los reactivos, esto podría generar resultados incorrectos.
6. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
7. Los reactivos listos para su uso están diluidos correctamente y una mayor dilución puede provocar la pérdida de la tinción del antígeno.
8. El producto contiene seroalbúmina bovina (BSA). Los certificados de origen respaldan que las fuentes bovinas proceden de países con riesgo insignificante o controlado de EEB. Al igual que con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deben utilizarse procedimientos de manipulación adecuados.

Limitaciones

1. Este reactivo es «solo para uso profesional» ya que la inmunohistoquímica es un proceso de múltiples pasos que requiere una formación especializada.
2. Solo para uso en laboratorio. No está destinado para autodiagnósticos ni para diagnósticos analíticos inmediatos.
3. El producto no es estéril.
4. Deben utilizarse y documentarse los controles adecuados. La tinción debe hacerse en un laboratorio certificado y autorizado, bajo la supervisión de un patólogo cualificado que sea responsable de revisar los portaobjetos teñidos y de garantizar la eficacia de los controles positivos y negativos. Los usuarios deben aceptar la responsabilidad de la interpretación de los resultados de los pacientes en cualquier circunstancia.
5. El fabricante proporciona reactivos listos para usar en una dilución óptima. Cualquier desviación respecto de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados.
6. El bloqueo de la peroxidasa endógena es un

paso necesario al realizar inmunohistoquímica y utilizar un marcador enzima de peroxidasa de rábano (HRP). Si se elimina este paso del protocolo, las enzimas de peróxido endógenas pueden provocar el precipitado del cromógeno y hacer que se produzca la tinción del fondo.[3]

7. Algunos cromógenos producirán resultados subóptimos si se exponen a xilenos y alcoholes. Siga las instrucciones del fabricante del cromógeno para los reactivos de montaje de cubreobjetos y deshidratación.

Características del rendimiento analítico

Este reactivo se evaluó para la detección de anticuerpos primarios de conejo y ratón en secciones de tejido humano fijadas en formalina y embebidas en parafina. Las pruebas se realizaron en tipos de tejidos normales y enfermos junto con los anticuerpos primarios de conejo y ratón de Cell Marque™. Este producto cumple con todos los criterios de aceptación para la detección y el rendimiento esperado de tinción de anticuerpos primarios.

Precisión

Se evaluó la reproducibilidad y la repetibilidad de este producto, demostrando su precisión:

1. Entre 3 lotes
2. Entre tandas de tinción con el mismo instrumento/usuario en 5 días diferentes
3. Dentro de la misma tanda de tinción
4. Entre 3 usuarios diferentes

HiDef Detection HRP Polymer System cumple con todos los criterios de aceptación de precisión.

Resolución de problemas

1. Si el control positivo es negativo o muestra una tinción más débil de lo esperado, la causa subyacente puede estar relacionada con el anticuerpo primario o con uno de los reactivos secundarios comunes. Otras causas son la recogida o fijación inadecuada de los tejidos.
2. Si las secciones de tejido se desprenden del portaobjetos, debe comprobarse que están cargadas positivamente. Otras posibilidades que podrían tener efectos adversos sobre la adhesión y la morfología del tejido son la falta de fijación y el grosor del tejido.

Informes de incidentes

Si durante el uso de este dispositivo, o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, notifíquelo al fabricante y a la autoridad nacional competente. Para informar de incidentes graves relacionados con este dispositivo, póngase en contacto con el servicio técnico en cellmarqueTS@milliporesigma.com.

Referencias

1. Shojaeian, S., Lay, N. M., & Zarnani, A. H. Detection systems in immunohistochemistry. In Immunohistochemistry-The Ageless Biotechnology. 2018. IntechOpen.
2. Ramos-Vara JA. Principles and methods of immunohistochemistry. Methods Mol Biol. 2011;691:83-96. doi: 10.1007/978-1-60761-849-2_5. PMID: 20972748.
3. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and its pitfalls. Lab Med 1983;14:767

Definiciones de los símbolos

	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote o la partida.*
	Indica la fecha a partir de la cual el producto sanitario no debe utilizarse.*
	Indica los límites de temperatura a los que el producto sanitario puede exponerse con seguridad.*
	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.*
	Indica un producto sanitario destinado a ser utilizado como producto sanitario de diagnóstico *in vitro*.*
	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario.*
	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea.*
	Indica el representante autorizado en Suiza.
	Definido en el Reglamento (UE) 2017/746.
	Indica el fabricante del producto sanitario, según se define en el Reglamento (UE) 2017/746.
	Indica un producto sanitario que requiere protección de las fuentes de luz.*
	Indica la entidad que importa el producto sanitario a la localidad.*

* Símbolo como se define en la ISO 15223-1:2021

Historial de revisiones

Nombre de la sección	Cambiado a
Lanzamiento inicial según UE 2017/746 (IVDR)	

www.sigmaaldrich.com

Cell Marque Corporation, una filial de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania
6600 Sierra College Blvd. - Rocklin, CA 95677 USA - +1 916- 746- 8900

EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Alemania

Para hacer un pedido o recibir asistencia técnica:
visite **www.sigmaaldrich.com**

© 2023 Merck KGaA, Darmstadt, Alemania y/o sus filiales. Todos los derechos reservados. Merck, MilliporeSigma, la M con formato dinámico, Sigma-Aldrich, Cell Marque y Trilogy son marcas comerciales de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania, o de sus filiales. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios. Se puede obtener información detallada sobre las marcas a través de recursos de acceso público.

954D Artwork Rev. 1.0
40059
02/2023

ZETA Corporation

Instrucciones de uso

Anticuerpo monoclonal MDM2 (ZR258)
Para *uso diagnóstico in vitro* (IVD)

Identificación del producto

Z2572RL	1,0 ml (Concentrado)
Z2572RS	0,5 ml (Concentrado)
Z2572RT	0,1 ml (Concentrado)
Z2572RP	7 mL (pre-diluido)

Uso previsto

Este anticuerpo está destinado a su uso diagnóstico in vitro (IVD). El anticuerpo primario monoclonal de conejo MDM2 (ZR258) está destinado a uso profesional en laboratorio en la detección de la proteína MDM2 en tejido incrustado en parafina fijado en formalina, teñido mediante pruebas manuales y automatizadas de inmunohistoquímica cualitativa (IHC).
Este anticuerpo está destinado a ser utilizado después de que la histopatología convencional haya realizado el diagnóstico primario del tumor utilizando tinciones histoquímicas no inmunológicas. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados utilizando este producto para facilitar el diagnóstico junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados.

Resumen y explicación

El MDM2 es una fosfoproteína nuclear que se une e inhibe la transactivación por la proteína tumoral p53. Puede promover la formación tumoral dirigiéndose a proteínas supresoras tumorales, como p53, para la degradación proteasómica. La sobreexpresión de MDM2 puede provocar una inactivación excesiva de la proteína tumoral p53, disminuyendo su función supresora tumoral. Esta proteína también afecta al ciclo celular, la apoptosis y la tumorogénesis mediante interacciones con otras proteínas, incluyendo el retinoblastoma 1 y la proteína ribosomal L5. La sobreexpresión de la proteína MDM2 se detecta en una variedad de tipos de cáncer.

Principio de método

MDM2 (ZR258) Se utiliza anticuerpo monoclonal de conejo con secciones fijadas en formol e incrustadas en parafina. Se recomienda el pretratamiento de tejido parafinizado con extracción de epítopos inducida por calor o extracción enzimática.
En general, las técnicas de tinción inmunohistoquímica (IHC) permiten la visualización de antígenos mediante la aplicación secuencial de un anticuerpo específico al antígeno (anticuerpo primario), un anticuerpo secundario al anticuerpo primario (anticuerpo de enlace), un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con pasos de lavado interpuestos. La activación enzimática del cromógeno da como resultado un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. Los resultados se interpretan utilizando un microscopio óptico y ayudan en el diagnóstico diferencial de procesos fisiopatológicos, que pueden o no estar asociados a un antígeno concreto.

Materiales proporcionados

MDM2 (ZR258) Monoclonal de conejo en forma concentrada o prediluida
Especificaciones de anticuerpos:
Anticuerpo como anticuerpo purificado diluido en un tampón Tris-HCl que contiene proteína estabilizadora y ProClin al <0,1%.
Huésped:
Conejo
Isotipo: IgG
Inmógeno: Fragmento de proteína recombinante humana MDM2
Localización celular: Nuleus
Rango de dilución del concentrado: 1:100-200 Control positivo: Liposarcoma

Almacenamiento y manipulación

Al recibirlo, almacena el vial a 2-8°C. Cuando se almacena a 2-8°C, este anticuerpo es estable durante 24 meses.
Para garantizar la estabilidad y funcionalidad adecuadas de los reactivos, inmediatamente después de su uso debe volver a colocar el tapón y colocar el frasco en un frigorífico en posición vertical. No lo utilice después de que la fecha de caducidad esté marcada en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones distintas a las especificadas en el folleto, el usuario debe validarlos. Los ciclos repetidos de congelación y descongelación pueden disminuir la actividad de los anticuerpos y deben evitarse.
Si el embalaje o el contenido parecen rotos o dañados, no los utilices y contacta con Zeta Corporation. La información de contacto está en la última página de este documento.

Reconstitución

Anticuerpos prediluidos: Listos para usar; no es necesario reconstituir.
Anticuerpos de concentrado: Consulte el rango de dilución establecido de 1:100 a 200 y utilice el diluyente y el recipiente estandarizados en laboratorio adecuados. Consulte la etiqueta para cualquier instrucción específica.
Estabilidad tras la dilución: 7 días a 24°C, tres meses a 2-8°C y seis meses a -20°C, como demuestran estudios de estabilidad realizados en Zeta Corporation al usar envases de polipropileno.

Materiales requeridos pero no proporcionados

1. Control positivo de tejidos: Liposarcoma procesado rutinariamente, fijado en formol neutral y incrustado en parafina
2. Control negativo del tejido (interno o externo)
3. Portaobjetos y cubiertas para microscopio
4. Tarros o baños de tinción
5. Temporizador
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Etanol o alcohol reactivo
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calefacción o enzima para el paso previo al tratamiento tisular
10. Sistema de detección
11. Cromogénico

12. Buffer de lavado
13. Hematoxilina
14. Diluyentes de anticuerpos
15. Bloque de peróxido
16. Microscopio óptico
17. Medio de montaje
18. Reactivos bloqueadores de avidina-biotina para su uso en la detección de estreptavidina-biotina

Preparación de la muestra para el análisis
Se utilizan secciones de tejido procesadas rutinariamente, con formol neutral y incrustadas en parafina con este anticuerpo primario. Se prefieren secciones de tejido de aproximadamente 4 µ m que deben colocarse sobre portaobjetos cargados positivamente.
Se recomienda el pretratamiento del tejido parafinizado con extracción de epítopos inducida por calor. Los resultados pueden variar debido a fijación prolongada, materiales extraños inesperados o sustancias que interfieren. La descalcificación también puede afectar los resultados de la tinción.
Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.

Protocolo de inmunohistoquímica
1. Deparafinización
2. Rehidratación
3. Bloque de peróxido: Bloquea durante 5 minutos a temperatura ambiente
4. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
5. Técnica de recuperación de epítopos: Solución Zeta Tris-EDTA HIER pH 9,0 (ZD6) a 100°C durante 40 minutos usando olla a presión. Consulte la hoja técnica comercial del dispositivo para instrucciones específicas.
6. Enjuaga con agua desionizada. Lava con Zeta TBS (ZD5)
7. Anticuerpo primario: Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
8. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
9. Detector Universal de Polímeros de Detección de HRP Zeta (ZD11): Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
10. Lavar con Zeta TBS (ZD5). Enjuagar con agua desionizada
11. Cromógeno: Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente
12. Enjuaga con agua desionizada
13. Contra-tinte con hematoxilina. Enjuaga con agua desionizada

Advertencias y precauciones
1. Toma precauciones razonables al manipular reactivos. Utiliza guantes desechables y batas de laboratorio al manipular carcinógenos sospechosos o materiales tóxicos (por ejemplo: xileno).
2. Evita el contacto con los reactivos de los ojos y las mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávate con grandes cantidades de agua.
3. Las muestras de pacientes y todos los materiales que contacten deben manipularse como materiales biopeligrosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear por vía oral.
4. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
5. Los reactivos prediluidos y listos para usar se diluyen de forma óptima, y una dilución adicional puede resultar en la pérdida de la tinción de antígenos.
6. Los reactivos concentrados pueden diluirse de forma óptima según la validación del usuario. Cualquier diluyente utilizado que no se recomienda explícitamente en este lugar debe igualmente ser validado por el usuario para garantizar la compatibilidad y el efecto sobre la estabilidad.
7. Este producto no se clasifica como peligroso cuando se utiliza según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de ProClin y no cumple con los criterios de OSHA (EE.UU.) para la sustancia peligrosa en la concentración indicada. Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) de la página web de Zeta Corporation.
8. El usuario debe validar condiciones de almacenamiento distintas a las especificadas en el folleto del encapsulado.
9. El diluyente puede contener albúmina sérica bovina y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero bovino fetal y albúmina sérica bovina se compran a proveedores comerciales. Los certificados respaldan que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo insignificante de EEB y fuentes bovinas estatales de EE. UU. y Canadá.
10. Como ocurre con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deben aplicarse procedimientos de manipulación adecuados.

Procedimientos de control de calidad Control positivo de tejidos
Debe realizarse un control positivo de tejido con cada tinción Procedimiento realizado. Este tejido puede contener células o componentes de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los materiales externos de control positivo deben ser muestras frescas de autopsia/biopsia/quirúrgica, fijadas, procesadas e insertadas lo antes posible de la misma manera que la(s) muestra(s) del paciente(s).
Los controles positivos de tejido indican tejidos correctamente preparados y métodos de tinción adecuados. Los tejidos utilizados para los materiales de control positivo externo deben seleccionarse de las muestras del paciente con niveles bajos bien caracterizados de la actividad positiva del objetivo que produce una tinción positiva débil. El bajo nivel de positividad para controles positivos externos está diseñado para detectar cambios sutiles en la sensibilidad primaria de anticuerpos debido a inestabilidad o problemas con la metodología de tinción. Un tejido con tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y la detección de niveles menores de degradación de reactivos.

Control negativo de tejido
El control negativo interno o externo de tejidos puede aplicarse según las directrices y políticas de la organización a las que pertenezca el usuario final.
La variedad de tipos celulares en muchas secciones de tejido ofrece sitios internos de control negativo, pero el usuario debe verificar esto. Los componentes que no tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica e indicar una tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados con las muestras del paciente deben considerarse inválidos.

Tejido del paciente
Las muestras del paciente deben examinarse al final. La intensidad positiva de la tinción debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo inespecífica del reactivo control negativo. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados. Si es necesario, se utilice un panel de anticuerpos para identificar reacciones falsamente negativas.

Interpretación de los resultados
El procedimiento de inmunotinción provoca que un producto de reacción coloreada precipite en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte el folleto del sistema de detección correspondiente para las reacciones de color esperadas. Un patólogo titulado con experiencia en inmunohistoquímica debe evaluar los tejidos de control antes de interpretar los resultados.
Control positivo de tejido
El control positivo teñido debe examinarse primero para asegurar que todos los reactivos funcionen correctamente. La presencia de un producto de reacción de color adecuado dentro de las células o marcadores objetivo indica reactividad positiva. Consulte el folleto del sistema de detección utilizado para reacciones de color.
La tinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación correcta de los resultados. Si el control positivo de tejido no demuestra una tinción positiva adecuada, cualquier resultado con las muestras se considera inválido.
Control negativo de tejido
El control tejidual negativo (interno o externo) debe examinarse para verificar el marcaje específico del anticuerpo primario del antígeno objetivo tras el control positivo del tejido. La ausencia de tinción específica en el control tejidal negativo confirma la falta de reactividad cruzada de anticuerpos hacia células o componentes celulares. Si se produce tinción específica en el control tejidal negativo, los resultados con la muestra del paciente se consideran inválidos.
Tejido del paciente
A continuación se deben examinar los tejidos del paciente. La tinción positiva debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo del control (interno) negativo. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que no se detectó el antígeno en cuestión, no que el antígeno lo sea ausente en las células o tejidos analizados. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones falsas negativas. Un patólogo cualificado debe interpretar los hallazgos morfológicos del paciente y los datos clínicos relevantes.

Limitaciones
1. Este reactivo es solo para uso profesional en laboratorio, ya que la inmunohistoquímica es un proceso de múltiples pasos que requiere formación especializada en la selección de los reactivos y tejidos adecuados, fijación, procesamiento; preparación de la lámina de inmunohistoquímica; e interpretación de los resultados de la tinción.
2. Para *uso diagnóstico in vitro*.
3. La tinción tisular depende del manejo y procesamiento del tejido antes de la tinción. Una fijación incorrecta, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento, seccionamiento o contaminación con otros tejidos o fluidos puede producir artefactos, atrapamiento de anticuerpos o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden deberse a variaciones en los métodos de fijación e incrustación y a irregularidades inherentes dentro del tejido.
4. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la correcta interpretación de los resultados.
5. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva, o su ausencia, debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, morfología, otros criterios histopatológicos y otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está destinado a ser utilizado en un panel de anticuerpos si procede. Un patólogo cualificado debe estar familiarizado con los anticuerpos, reactivos, paneles diagnósticos y métodos utilizados para producir la preparación teñida. La tinción debe realizarse en un laboratorio certificado y autorizado bajo la supervisión de un patólogo responsable de revisar las láminas teñidas y asegurar la adecuación de controles positivos y negativos.
6. Zeta proporciona anticuerpos en formatos concentrados y prediluidos en una dilución óptima. Por favor, consulte Rango de Dilución y Reconstitución en las páginas 1 y 2.
Cualquier desviación de los procedimientos recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben emplear y documentar controles adecuados. Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.
7. Zeta proporciona algunos anticuerpos en formato concentrado para que el usuario pueda diluirlos de forma óptima para su uso, siempre que el usuario determine y siga las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de diluyentes distintos a los recomendados aquí (véase Rango de Dilución). Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.
8. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos previamente no probados. La posibilidad de reacciones imprevistas, incluso en grupos de tejidos probados, no puede ser

eliminado debido a la variabilidad biológica de la expresión de antígenos en neoplasias u otros tejidos patológicos.

9. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.
10. Cuando se usan en pasos de bloqueo, sueros normales de la misma fuente animal que los antisueros secundarios pueden causar resultados falsos negativos o falsos positivos debido a autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
11. Los resultados falsos positivos pueden observarse debido a la unión no inmunológica de proteínas o productos de reacción al sustrato. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), la actividad endógena de la peroxidasa (citocromo C) o la biotina endógena (por ejemplo, hígado, cerebro, mama o riñón), sujeta al tipo de técnica de inmunotinción utilizada.
12. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados.
13. Los productos de anticuerpos prediluídos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variación en la fijación y procesamiento del tejido, puede ser necesario aumentar o disminuir el tiempo de incubación primario de anticuerpos en muestras individuales.
14. Combinado con sistemas de detección y accesorios, este anticuerpo detecta antígenos que sobreviven a la fijación rutinaria de formalina, el procesamiento de tejidos y la sección. Los usuarios que se desvían de los procedimientos recomendados *de prueba permanecen, como lo harían en cualquier circunstancia, responsables de interpretar y validar* los resultados del paciente.
15. Solo para uso en laboratorio.

Características de rendimiento

Diversos tipos de cáncer

Tipos de tejido	MDM2 positivo (%)
ALT-WDLPS	69/75 (92)
Liposarcoma desdiferenciado	101/112 (90)
Central de baja calidad Osteosarcoma	6/6 (100)
Parosteal desdiferenciado y Osteosarcoma central de bajo grado	13/18 (72)

Extracto: Chu, Peiguo y Lawrence M Weiss. Inmunohistoquímica moderna. 2ª ed., Cambridge, Cambridge University Press, 2014, pp.1-479.

El propósito, la característica y el resultado previstos de cada anticuerpo son únicos y, por tanto, los resultados de la tinción deben ser evaluados e interpretados adecuadamente por un patólogo titulado.

Referencias

1. Jullié ML, et al. Am J Surg Pathol. 2013; 37:1845-54.
2. Yoshida A, et al. Am J Surg Pathol. 2012; 36:423-31.
3. Thway K, et al. Am J Surg Pathol. 2012 36:462-9.

Por favor, consulte con el fabricante o la autoridad competente si el usuario experimenta problemas técnicos o relacionados con el rendimiento. Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se establezca el usuario y/o el paciente.

Documento #: IFU-IVD-Z2572 Versión:
Rev02
Fecha de emisión: 31-OCT-2024

Glosario de Símbolos

Símbolo	Definición
	Fecha de caducidad
LOT	Número de lote
REF	Número de catálogo
	Consulta las instrucciones de uso
	Límite de temperatura



Corporación Zeta
605 E Huntington Dr. STE# 204 Monrovi
CA 91016, EE. UU.
Tel: (626) 355-2053
http://www.zeta-corp.com

IVD

ZETA Corporation

Instrucciones de uso

Anticuerpo monoclonal de ratón para la miogenina (F5D)
Para *uso diagnóstico in vitro* (IVD)

Identificación del producto

Z2054ML	1,0 ml (Concentrado)
Z2054MS	0,5 ml (Concentrado)
Z2054MT	0,1 ml (Concentrado)
Z2054MP	7 mL (pre-diluido)

Uso previsto
Este anticuerpo está destinado al uso diagnóstico in vitro (IVD). El anticuerpo primario monoclonal de ratón para miogenina (F5D) está destinado a un uso profesional en laboratorio en la detección de la proteína miogenina en tejido incrustado en parafina fijado en formol, teñido en pruebas manuales de inmunohistoquímica cualitativa (IHC).
Este anticuerpo está destinado a ser utilizado después de que la histopatología convencional haya realizado el diagnóstico primario del tumor utilizando tinciones histoquímicas no inmunológicas. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados utilizando este producto para facilitar el diagnóstico junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados.

Resumen y explicación
La miogenina es miembro de una familia de genes reguladores miogénicos, que incluye MyoD, myf5 y MRF4. Estos genes codifican un conjunto de factores de transcripción, esenciales para el desarrollo muscular. Se ha demostrado que la transfección de miogenina en células mesodérmicas multipotenciales convierte las células mesodérmicas en mioblastos. La expresión de miogenina se restringe a células de origen muscular esquelético. Por ello, es un marcador útil para tumores de linaje muscular, ya que se expresa fuertemente en rabdomiosarcomas alveolares.

Principio de método
Miogenina (F5D) Se utiliza anticuerpo monoclonal de ratón con secciones fijadas en formol y incrustadas en parafina. Se recomienda el pretratamiento de tejido parafinizado con extracción de epítopos inducida por calor o con extración enzimática.
En general, las técnicas de tinción inmunohistoquímica (IHC) permiten la visualización de antígenos mediante la aplicación secuencial de un anticuerpo específico al antígeno (anticuerpo primario), un anticuerpo secundario al anticuerpo primario (anticuerpo de enlace), un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con pasos de lavado interpuestos. La activación enzimática del cromógeno da como resultado un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. Los resultados se interpretan utilizando un microscopio óptico y ayudan en el diagnóstico diferencial de procesos fisiopatológicos, que pueden o no estar asociados a un antígeno concreto.

Materiales proporcionados
Miogenina (F5D) Monoclonal de ratón en forma concentrada o prediluida
Especificaciones de anticuerpos:
Anticuerpo como anticuerpo purificado diluido en un tampón Tris-HCl que contiene proteína estabilizadora y ProClin al <0,1%.
Huésped: Ratón
Isotipo: IgG1 /κ
Inmógeno: Miogenina de rata aa 30-224 que contiene proteína recombinante
Localización celular: Concentrado nuclear
Rango de dilución: 1:100-200 Control positivo: rabdomiosarcoma

Almacenamiento y manipulación
Al recibirlo, almacena el vial a 2-8°C. Cuando se almacena a 2-8°C, este anticuerpo es estable durante 24 meses.
Para garantizar la estabilidad y funcionalidad adecuadas de los reactivos, inmediatamente después de su uso debe volver a colocar el tapón y colocar el frasco en un frigorífico en posición vertical. No lo utilice después de que la fecha de caducidad esté marcada en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones distintas a las especificadas en el folleto, el usuario debe validarlos. Los ciclos repetidos de congelación y descongelación pueden disminuir la actividad de los anticuerpos y deben evitarse.
Si el embalaje o el contenido parecen rotos o dañados, no los utilices y contacta con Zeta Corporation. La información de contacto está en la última página de este documento.

Reconstitución
Anticuerpos prediluidos: Listos para usar; no es necesario reconstituir.
Anticuerpos de concentrado: Consulte el rango de dilución establecido de 1:100 a 200 y utilice el diluyente y el recipiente estandarizados en laboratorio adecuados. Consulte la etiqueta para cualquier instrucción específica.
Estabilidad tras la dilución: 7 días a 24°C, tres meses a 2-8°C y seis meses a -20°C, como demuestran estudios de estabilidad realizados en Zeta Corporation al usar envases de polipropileno.

Materiales requeridos pero no proporcionados
1. Control positivo de tejidos: Rabdomiosarcoma procesado rutinariamente, fijado con formalina, con amortiguación neutra y parafina
2. Control negativo del tejido (interno o externo)
3. Portaobjetos y cubiertas para microscopio
4. Tarros o baños de tinción
5. Temporizador
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Etanol o alcohol reactivo
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calefacción o enzima para el paso previo al tratamiento tisular

10. Sistema de detección
11. Cromogénico
12. Buffer de lavado
13. Hematoxilina
14. Diluyentes de anticuerpos
15. Bloque de peróxido
16. Microscopio óptico
17. Medio de montaje
18. Reactivos bloqueadores de avidina-biotina para uso con estreptavidina: detección de biotina

Preparación de la muestra para el análisis

Se utilizan secciones de tejido procesadas rutinariamente, con formol neutral y incrustadas en parafina con este anticuerpo primario. Se prefieren secciones de tejido de aproximadamente 4 µ m que deben colocarse sobre portaobjetos cargados positivamente.

Se recomienda el pretratamiento del tejido parafinizado con extracción de epítopos inducida por calor. Los resultados pueden variar debido a fijación prolongada, materiales extraños inesperados o sustancias que interfieren. La descalcificación también puede afectar los resultados de la tinción.

Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.

Protocolo de inmunohistoquímica

1. Deparafinización
2. Rehidratación
3. Bloque de peróxido: Bloquea durante 5 minutos a temperatura ambiente
4. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
5. Técnica de extracción de epítopos: Solución de citrato de zeta más HIER pH 6,0 (ZD2) a 100°C durante 40 minutos usando una olla a presión. Consulte la hoja técnica del dispositivo disponible comercialmente para instrucciones específicas.
6. Enjuaga con agua desionizada. Lava con Zeta TBS (ZD5)
7. Anticuerpo primario: Incubar durante 60 minutos a temperatura ambiente.
8. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
9. Detector Universal de Polímeros de Detección de HRP Zeta (ZD11): Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
10. Lavar con Zeta TBS (ZD5). Enjuagar con agua desionizada
11. Cromógeno: Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente
12. Enjuaga con agua desionizada
13. Contra-tinte con hematoxilina. Enjuaga con agua desionizada

Advertencias y precauciones

1. Toma precauciones razonables al manipular reactivos. Utiliza guantes desechables y batas de laboratorio al manipular carcinógenos sospechosos o materiales tóxicos (por ejemplo: xileno).
2. Evita el contacto con los reactivos de los ojos y las mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávate con grandes cantidades de agua.
3. Las muestras de pacientes y todos los materiales que contacten deben manipularse como materiales biopeligrosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear por vía oral.
4. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
5. Los reactivos prediluidos y listos para usar se diluyen de forma óptima, y una dilución adicional puede resultar en la pérdida de la tinción de antígenos.
6. Los reactivos concentrados pueden diluirse de forma óptima según la validación del usuario. Cualquier diluyente utilizado que no se recomienda explícitamente en este lugar debe igualmente ser validado por el usuario para garantizar la compatibilidad y el efecto sobre la estabilidad.
7. Este producto no se clasifica como peligroso cuando se utiliza según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de ProClin y no cumple con los criterios de OSHA (EE.UU.) para la sustancia peligrosa en la concentración indicada. Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) de la página web de Zeta Corporation.
8. El usuario debe validar condiciones de almacenamiento distintas a las especificadas en el folleto del encapsulado.
9. El diluyente puede contener albúmina sérica bovina y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero bovino fetal y albúmina sérica bovina se compran a proveedores comerciales. Los certificados respaldan que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo insignificante de EEB y fuentes bovinas estatales de EE. UU. y Canadá.
10. Como ocurre con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deben aplicarse procedimientos de manipulación adecuados.

Procedimientos de control de calidad Control positivo de tejidos

Debe realizarse un control positivo de tejido con cada tinción Procedimiento realizado. Este tejido puede contener células o componentes de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los materiales externos de control positivo deben ser muestras frescas de autopsia/biopsia/quirúrgica, fijadas, procesadas e insertadas lo antes posible de la misma manera que la(s) muestra(s) del paciente(s).

Los controles positivos de tejido indican tejidos correctamente preparados y métodos de tinción adecuados. Los tejidos utilizados para los materiales de control positivo externo deben seleccionarse de las muestras del paciente con niveles bajos bien caracterizados de la actividad positiva que produce una tinción positiva débil. El bajo nivel de positividad para controles positivos externos está diseñado para detectar cambios sutiles en la sensibilidad primaria de anticuerpos debido a inestabilidad o problemas con la metodología de tinción. Un tejido con tinción positiva débil es más

adecuada para un control de calidad óptimo y la detección de niveles menores de degradación de los reactivos.

Control negativo de tejido
El control negativo interno o externo de tejidos puede aplicarse según las directrices y políticas de la organización a las que pertenezca el usuario final.
La variedad de tipos celulares en muchas secciones de tejido ofrece sitios internos de control negativo, pero el usuario debe verificar esto. Los componentes que no tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica e indicar una tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados con las muestras del paciente deben considerarse inválidos.

Tejido del paciente
Las muestras del paciente deben examinarse al final. La intensidad positiva de la tinción debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo inespecífica del reactivo control negativo. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados. Si es necesario, se utilice un panel de anticuerpos para identificar reacciones falsamente negativas.

Interpretación de los resultados
El procedimiento de inmunotinción provoca que un producto de reacción coloreada precipite en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte el folleto del sistema de detección correspondiente para las reacciones de color esperadas. Un patólogo titulado con experiencia en inmunohistoquímica debe evaluar los tejidos de control antes de interpretar los resultados.
Control positivo de tejido
El control positivo teñido debe examinarse primero para asegurar que todos los reactivos funcionen correctamente. La presencia de un producto de reacción de color adecuado dentro de las células o marcadores objetivo indica reactividad positiva. Consulte el folleto del sistema de detección utilizado para reacciones de color.
La tinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación correcta de los resultados. Si el control positivo de tejido no demuestra una tinción positiva adecuada, cualquier resultado con las muestras se considera inválido.
Control negativo de tejido
El control tejidual negativo (interno o externo) debe examinarse para verificar el marcaje específico del anticuerpo primario del antígeno objetivo tras el control positivo del tejido. La ausencia de tinción específica en el control tejidal negativo confirma la falta de reactividad cruzada de anticuerpos hacia células o componentes celulares. Si se produce tinción específica en el control tejidal negativo, los resultados con la muestra del paciente se consideran inválidos.
Tejido del paciente
A continuación, se deben examinar los tejidos del paciente. La coloración positiva debe evaluarse en el contexto de cualquier antecedente

Tinción del control (interno) negativo. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no fue detectado, no que el antígeno esté ausente en las células o tejidos analizados. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones falsas negativas. Un patólogo cualificado debe interpretar los hallazgos morfológicos del paciente y los datos clínicos relevantes.

Limitaciones
1. Este reactivo es solo para uso profesional en laboratorio, ya que la inmunohistoquímica es un proceso de múltiples pasos que requiere formación especializada en la selección de los reactivos y tejidos adecuados, fijación, procesamiento; preparación de la lámina de inmunohistoquímica; e interpretación de los resultados de la tinción.
2. Para *uso diagnóstico in vitro*.
3. La tinción tisular depende del manejo y procesamiento del tejido antes de la tinción. Una fijación incorrecta, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento, seccionamiento o contaminación con otros tejidos o fluidos puede producir artefactos, atrapamiento de anticuerpos o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden deberse a variaciones en los métodos de fijación e incrustación e irregularidades inherentes dentro del tejido.
4. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la correcta interpretación de los resultados.
5. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva, o su ausencia, debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, morfología, otros criterios histopatológicos y otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está destinado a ser utilizado en un panel de anticuerpos si procede. Un patólogo cualificado debe estar familiarizado con los anticuerpos, reactivos, paneles diagnósticos y métodos utilizados para producir la preparación teñida. La tinción debe realizarse en un laboratorio certificado y autorizado bajo la supervisión de un patólogo responsable de revisar las láminas teñidas y asegurar la adecuación de controles positivos y negativos.
6. Zeta proporciona anticuerpos en formatos concentrados y prediluidos en una dilución óptima. Por favor, consulte Rango de Dilución y Reconstitución en las páginas 1 y 2.
Cualquier desviación de los procedimientos recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben emplear y documentar controles adecuados. Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.
7. Zeta proporciona algunos anticuerpos en formato concentrado para que el usuario pueda diluirlos de forma óptima para su uso, siempre que el usuario determine y siga las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de diluyentes distintos a los recomendados aquí (véase Rango de Dilución). Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.

8. Los reactivos pueden presentar reacciones inesperadas en tejidos previamente no probados. La posibilidad de reacciones imprevistas, incluso en grupos tisulares probados, no puede eliminarse debido a la variabilidad biológica de la expresión de antígenos en neoplasias u otros tejidos patológicos.
9. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.
10. Cuando se usan en pasos de bloqueo, sueros normales de la misma fuente animal que los antisueros secundarios pueden causar resultados falsos negativos o falsos positivos debido a autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
11. Los resultados falsos positivos pueden observarse debido a la unión no inmunológica de proteínas o productos de reacción al sustrato. También pueden estar causados por actividad de pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (por ejemplo, hígado, cerebro, mama o riñón) sujetos al tipo de técnica de inmunotinción utilizada.
12. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados.
13. Los productos de anticuerpos prediluídos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variación en la fijación y procesamiento del tejido, puede ser necesario aumentar o disminuir el tiempo de incubación primario de anticuerpos en muestras individuales.
14. Combinado con sistemas de detección y accesorios, este anticuerpo detecta antígenos que sobreviven a la fijación rutinaria de formalina, el procesamiento de tejidos y la sección. Los usuarios que se desvían de los procedimientos recomendados *de prueba permanecen, como lo harían en cualquier circunstancia, responsables de interpretar y validar* los resultados del paciente.
15. Solo para uso en laboratorio.

Características de rendimiento

Rabdomiosarcoma

Tipos de tejido	Miogenina positiva (%)
Rabdomiosarcoma	1074/1110 (97)
Sarcoma de Ewing/PNET	0/66 (0)
Pequeña celda redonda desmoplástica Tumor	0/17 (0)
Condrosarcoma mesenquimatoso	0/21 (0)

Extracto: Chu, Peiguo y Lawrence M Weiss. Inmunohistoquímica moderna. 2ª ed., Cambridge, Cambridge University Press, 2014, pp.1-479.

El propósito, la característica y el resultado previstos de cada anticuerpo son únicos y, por tanto, los resultados de la tinción deben ser evaluados e interpretados adecuadamente por un patólogo titulado.

Referencias

1. Miller JB. J Cell Biol. 1990; 111:1149-59.
2. Wang NP, et al. Am J Pathol. 1995; 147:1799-810.
3. Cui S, et al. Pathol Int. 1999; 49:62-8.

Por favor, consulte con el fabricante o la autoridad competente si el usuario experimenta problemas técnicos o relacionados con el rendimiento. Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se establezca el usuario y/o el paciente.

Documento #: IFU-IVDL-Z2054
Versión: Rev04
Fecha de emisión: 10-OCT-2024

Glosario de Símbolos

Símbolo	Definición
	Fecha de caducidad
LOT	Número de lote
REF	Número de catálogo
	Consulta las instrucciones de uso
	Límite de temperatura

Corporación Zeta
605 E Huntington Dr. STE# 204 Monrovia
CA 91016, EE. UU.
Tel: (626) 355-2053
http://www.zeta-corp.com

2BScientific,
Edificio Oficina 4 A,
Centro de Negocios
Kirtlington, Kirtlington,
Oxfordshire, OX5 3JA,
Reino Unido

Emergo por UL
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem,
Países Bajos

MedEnvoy Global BV
Prinses
Margrietplantsoen 33
Suite 123
2295 AM, La Haya,
Países Bajos

ZETA Corporation

Instrucciones de uso

Miosina, anticuerpo monoclonal de ratón SMHC (SMMS-1) Para *uso diagnóstico in vitro* (IVD)

Identificación del producto

Z2229ML	1,0 ml (Concentrado)
Z2229MS	0,5 ml (Concentrado)
Z2229MT	0,1 ml (Concentrado)
Z2229MP	7 mL (pre-diluido)

Uso previsto

Este anticuerpo está destinado al uso diagnóstico in vitro (IVD). Miosina, SMHC (SMMS-1) Anticuerpo Primario Monoclonal de ratón está destinado a uso profesional en laboratorio en la detección de la proteína Miosina SMHC en tejido fijado en formalina, incrustado en parafina, teñido en pruebas manuales de inmunohistoquímica cualitativa (IHC).

Este anticuerpo está destinado a ser utilizado después de que la histopatología convencional haya realizado el diagnóstico primario del tumor utilizando tinciones histoquímicas no inmunológicas. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados utilizando este producto para facilitar el diagnóstico junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados.

Resumen y explicación

SMMS-1 es un anticuerpo contra la miosina del músculo liso, una cadena pesada que reacciona con las células musculares lisas viscerales y vasculares humanas. El anticuerpo también reacciona con las células mioepiteliales humanas. Es muy útil para distinguir entre lesiones mamarias benignas esclerosantes y carcinomas infiltrantes en casos difíciles, ya que tiñe fuertemente la capa mioepitelial en las lesiones benignas, mientras que es negativo en los carcinomas infiltrantes.

Principio de método

Miosina, SMHC (SMMS-1) El anticuerpo monoclonal de ratón se utiliza con secciones fijadas en formol e incrustadas en parafina. Se recomienda el pretratamiento del tejido deparafinizado con recuperación de epítopos inducida por calor o con extracción enzimática. En general, las técnicas de tinción inmunohistoquímica (IHC) permiten la visualización de antígenos mediante la aplicación secuencial de un anticuerpo específico al antígeno (primario
anticuerpo), un anticuerpo secundario al anticuerpo primario (anticuerpo de enlace), un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con pasos de lavado interpuestos. La activación enzimática del cromógeno da como resultado un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. Los resultados se interpretan mediante un microscopio óptico y ayudan en el diagnóstico diferencial de procesos fisiopatológicos, que pueden o no estar asociados a un antígeno concreto.

Materiales proporcionados

Miosina, SMHC (SMMS-1) Monoclonal de ratón en forma concentrada o prediluida

Especificaciones de anticuerpos:

Anticuerpo como anticuerpo purificado diluido en un tampón Tris-HCl que contiene proteína estabilizadora y ProClin al <0,1%.

Huésped: Ratón

Isotipo: IgG1 /κ

Inmógeno: Extracto de útero humano crudo

Localización celular: Concentrado nuclear

Rango de dilución: 1:100-200

Control positivo: carcinoma de células transicionales

Almacenamiento y manipulación

Al recibirlo, almacena el vial a 2-8°C. Cuando se almacena a 2-8°C, este anticuerpo es estable durante 24 meses.

Para garantizar la estabilidad y funcionalidad adecuadas de los reactivos, inmediatamente después de su uso debe volver a colocar el tapón y colocar el frasco en un frigorífico en posición vertical. No lo utilice después de que la fecha de caducidad esté marcada en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones distintas a las especificadas en el folleto, el usuario debe validarlos. Los ciclos repetidos de congelación y descongelación pueden disminuir la actividad de los anticuerpos y deben evitarse.

Si el embalaje o el contenido parecen rotos o dañados, no los utilices y contacta con Zeta Corporation. La información de contacto está en la última página de este documento.

Reconstitución

Anticuerpos prediluidos: Listos para usar; no es necesario reconstituir.

Anticuerpos de concentrado: Consulte el rango de dilución establecido de 1:100 a 200 y utilice el diluyente y el recipiente estandarizados en laboratorio adecuados. Consulte la etiqueta para cualquier instrucción específica.

Estabilidad tras la dilución: 7 días a 24°C, tres meses a 2-8°C y seis meses a -20°C, como demuestran estudios de estabilidad realizados en Zeta Corporation al usar envases de polipropileno.

Materiales requeridos pero no proporcionados

1. Control positivo de tejidos: Carcinoma de células transicionales, procesado rutinariamente y fijado en formol con amortiguación neutra y parafina
2. Control negativo del tejido (interno o externo)
3. Portaobjetos y cubiertas para microscopio
4. Tarros o baños de tinción
5. Temporizador
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Etanol o alcohol reactivo
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calefacción o enzima para el paso previo al tratamiento tisular
10. Sistema de detección

11. Cromogénico
12. Buffer de lavado
13. Hematoxilina
14. Diluyentes de anticuerpos
15. Bloque de peróxido
16. Microscopio óptico
17. Medio de montaje
18. Reactivos bloqueadores de avidina-biotina para su uso en la detección de estreptavidina-biotina

Preparación de la muestra para el análisis

Se utilizan secciones de tejido procesadas rutinariamente, con formol neutral y incrustadas en parafina con este anticuerpo primario. Se prefieren secciones de tejido de aproximadamente 4 µ m que deben colocarse sobre portaobjetos cargados positivamente.

Se recomienda el pretratamiento del tejido parafinizado con extracción de epítopos inducida por calor. Los resultados pueden variar debido a fijación prolongada, materiales extraños inesperados o sustancias que interfieren. La descalcificación también puede afectar los resultados de la tinción.

Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.

Protocolo de inmunohistoquímica

1. Deparafinización
2. Rehidratación
3. Bloque de peróxido: Bloquea durante 5 minutos a temperatura ambiente
4. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
5. Técnica de recuperación de epítopos: Solución Zeta Tris-EDTA HIER pH 9,0 (ZD6) a 100°C durante 40 minutos usando olla a presión. Consulte la hoja técnica comercial del dispositivo para instrucciones específicas.
6. Enjuaga con agua desionizada. Lava con Zeta TBS (ZD5)
7. Anticuerpo primario: Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
8. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
9. Detector Universal de Polímeros de Detección de HRP Zeta (ZD11): Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
10. Lavar con Zeta TBS (ZD5). Enjuagar con agua desionizada
11. Cromógeno: Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente
12. Enjuaga con agua desionizada
13. Contra-tinte con hematoxilina. Enjuaga con agua desionizada

Advertencias y precauciones

1. Toma precauciones razonables al manipular reactivos. Utiliza guantes desechables y batas de laboratorio al manipular carcinógenos sospechosos o materiales tóxicos (por ejemplo: xileno).
2. Evita el contacto con los reactivos de los ojos y las mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávate con grandes cantidades de agua.
3. Las muestras de pacientes y todos los materiales que contacten deben manipularse como materiales biopeligrosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear por vía oral.
4. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
5. Los reactivos prediluidos y listos para usar se diluyen de forma óptima, y una dilución adicional puede resultar en la pérdida de la tinción de antígenos.
6. Los reactivos concentrados pueden diluirse de forma óptima según la validación del usuario. Cualquier diluyente utilizado que no se recomienda explícitamente en este lugar debe igualmente ser validado por el usuario para garantizar la compatibilidad y el efecto sobre la estabilidad.
7. Este producto no se clasifica como peligroso cuando se utiliza según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de ProClin y no cumple con los criterios de OSHA (EE.UU.) para la sustancia peligrosa en la concentración indicada. Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) de la página web de Zeta Corporation.
8. El usuario debe validar condiciones de almacenamiento distintas a las especificadas en el folleto del encapsulado.
9. El diluyente puede contener albúmina sérica bovina y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero bovino fetal y albúmina sérica bovina se compran a proveedores comerciales. Los certificados respaldan que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo insignificante de EEB y fuentes bovinas estatales de EE. UU. y Canadá.
10. Como ocurre con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deben aplicarse procedimientos de manipulación adecuados.

Procedimientos de control de calidad Control positivo de tejidos

Debe realizarse un control positivo de tejido con cada tinción Procedimiento realizado. Este tejido puede contener células o componentes de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los materiales externos de control positivo deben ser muestras frescas de autopsia/biopsia/quirúrgica, fijadas, procesadas e insertadas lo antes posible de la misma manera que la(s) muestra(s) del paciente(s).

Los controles positivos de tejido indican tejidos correctamente preparados y métodos de tinción adecuados. Los tejidos utilizados para los materiales de control positivo externo deben seleccionarse de las muestras del paciente con niveles bajos bien caracterizados de la actividad positiva que produce una tinción positiva débil. El bajo nivel de positividad para controles positivos externos está diseñado para detectar cambios sutiles en la sensibilidad primaria de anticuerpos debido a inestabilidad o problemas con la metodología de tinción. Un tejido con tinción positiva débil es más

adecuada para un control de calidad óptimo y la detección de niveles menores de degradación de los reactivos.

Control negativo de tejido
El control negativo interno o externo de tejidos puede aplicarse según las directrices y políticas de la organización a las que pertenezca el usuario final.
La variedad de tipos celulares en muchas secciones de tejido ofrece sitios internos de control negativo, pero el usuario debe verificar esto. Los componentes que no tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica e indicar una tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados con las muestras del paciente deben considerarse inválidos.

Tejido del paciente
Las muestras del paciente deben examinarse al final. La intensidad positiva de la tinción debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo inespecífica del reactivo control negativo. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados. Si es necesario, se utilice un panel de anticuerpos para identificar reacciones falsamente negativas.

Interpretación de los resultados
El procedimiento de inmunotinción provoca que un producto de reacción coloreada precipite en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte el folleto del sistema de detección correspondiente para las reacciones de color esperadas. Un patólogo titulado con experiencia en inmunohistoquímica debe evaluar los tejidos de control antes de interpretar los resultados.
Control positivo de tejido
El control positivo teñido debe examinarse primero para asegurar que todos los reactivos funcionen correctamente. La presencia de un producto de reacción de color adecuado dentro de las células o marcadores objetivo indica reactividad positiva. Consulte el folleto del sistema de detección utilizado para reacciones de color.
La tinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación correcta de los resultados. Si el control positivo de tejido no demuestra una tinción positiva adecuada, cualquier resultado con las muestras se considera inválido.
Control negativo de tejido
El control tejidual negativo (interno o externo) debe examinarse para verificar el marcaje específico del anticuerpo primario del antígeno objetivo tras el control positivo del tejido. La ausencia de tinción específica en el control tejidal negativo confirma la falta de reactividad cruzada de anticuerpos hacia células o componentes celulares. Si se produce tinción específica en el control tejidal negativo, los resultados con la muestra del paciente se consideran inválidos.
Tejido del paciente
A continuación, se deben examinar los tejidos del paciente. La coloración positiva debe evaluarse en el contexto de cualquier antecedente

Tinción del control (interno) negativo. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no fue detectado, no que el antígeno esté ausente en las células o tejidos analizados. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones falsas negativas. Un patólogo cualificado debe interpretar los hallazgos morfológicos del paciente y los datos clínicos relevantes.

Limitaciones
1. Este reactivo es solo para uso profesional en laboratorio, ya que la inmunohistoquímica es un proceso de múltiples pasos que requiere formación especializada en la selección de los reactivos y tejidos adecuados, fijación, procesamiento; preparación de la lámina de inmunohistoquímica; e interpretación de los resultados de la tinción.
2. Para *uso diagnóstico in vitro*.
3. La tinción tisular depende del manejo y procesamiento del tejido antes de la tinción. Una fijación incorrecta, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento, seccionamiento o contaminación con otros tejidos o fluidos puede producir artefactos, atrapamiento de anticuerpos o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden deberse a variaciones en los métodos de fijación e incrustación y a irregularidades inherentes dentro del tejido.
4. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la correcta interpretación de los resultados.
5. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva, o su ausencia, debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, morfología, otros criterios histopatológicos y otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está destinado a ser utilizado en un panel de anticuerpos si procede. Un patólogo cualificado debe estar familiarizado con los anticuerpos, reactivos, paneles diagnósticos y métodos utilizados para producir la preparación teñida. La tinción debe realizarse en un laboratorio certificado y autorizado bajo la supervisión de un patólogo responsable de revisar las láminas teñidas y asegurar la adecuación de controles positivos y negativos.
6. Zeta proporciona anticuerpos en formatos concentrados y prediluidos en una dilución óptima. Por favor, consulte Rango de Dilución y Reconstitución en las páginas 1 y 2.
Cualquier desviación de los procedimientos recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben emplear y documentar controles adecuados. Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.
7. Zeta proporciona algunos anticuerpos en formato concentrado para que el usuario pueda diluirlos de forma óptima para su uso, siempre que el usuario determine y siga las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de diluyentes distintos a los recomendados aquí (véase Rango de Dilución). Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.

8. Los reactivos pueden presentar reacciones inesperadas en tejidos previamente no probados. La posibilidad de reacciones imprevistas, incluso en grupos tisulares probados, no puede eliminarse debido a la variabilidad biológica de la expresión de antígenos en neoplasias u otros tejidos patológicos.
9. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.
10. Cuando se usan en pasos de bloqueo, sueros normales de la misma fuente animal que los antisueros secundarios pueden causar resultados falsos negativos o falsos positivos debido a autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
11. Los resultados falsos positivos pueden observarse debido a la unión no inmunológica de proteínas o productos de reacción al sustrato. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), la actividad endógena de la peroxidasa (citocromo C) o la biotina endógena (por ejemplo, hígado, cerebro, mama o riñón), sujeta al tipo de técnica de inmunotinción utilizada.
12. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados.
13. Los productos de anticuerpos prediluídos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variación en la fijación y procesamiento del tejido, puede ser necesario aumentar o disminuir el tiempo de incubación primario de anticuerpos en muestras individuales.
14. Combinado con sistemas de detección y accesorios, este anticuerpo detecta antígenos que sobreviven a la fijación rutinaria de formalina, el procesamiento de tejidos y la sección. Los usuarios que se desvían de los procedimientos recomendados *de prueba permanecen, como lo harían en cualquier circunstancia, responsables de interpretar y validar* los resultados del paciente.
15. Solo para uso en laboratorio.

Características de rendimiento
Músculo liso y sus tumores, células mioepiteliales en el tejido mamario

Tipos de tejido	Miosina, SMHC Positivo (%)
Adenocarcinoma ductal mamario invasivo	Negativo
Tejido mamario benigno	Positivo en células basales
Carcinoma ductal mamario in situ	Positivo en células basales
Rabdomiosarcoma	50

Extracto: Chu, Peiguo y Lawrence M Weiss. Inmunohistoquímica moderna. 2ª ed., Cambridge, Cambridge University Press, 2014, pp.1-479.

El propósito, la característica y el resultado previstos de cada anticuerpo son únicos y, por tanto, los resultados de la tinción deben ser evaluados e interpretados adecuadamente por un patólogo titulado.

Referencias

1. Werling RW, et al. Am J Surg Pathol. 2003; 27:82-90.
2. Agoff SN, et al. Appl Inmunohistochem, Mol Morphol. 2001; 9:164-9.
3. Popnikolov NK, et al. Am J Clin Pathol. 2003; 120:161-7.

Por favor, consulte con el fabricante o la autoridad competente si el usuario experimenta problemas técnicos o relacionados con el rendimiento. Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se establezca el usuario y/o el paciente.

Documento #: IFU-IVDL-Z2229
Versión: Rev04
Fecha de emisión: 10-OCT-2024

Glosario de Símbolos

Símbolo	Definición
	Fecha de caducidad
LOT	Número de lote
REF	Número de catálogo
	Consulta las instrucciones de uso
	Límite de temperatura

Corporación Zeta
605 E Huntington Dr. STE# 204 Monro
CA 91016, EE. UU.
Tel: (626) 355-2053
http://www.zeta-corp.com

2BScientific,
Edificio Oficina 4 A,
Centro de Negocios
Kirtlington, Kirtlington,
Oxfordshire, OX5 3JA,
Reino Unido

Emergo por UL
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem,
Países Bajos

MedEnvoy Global BV
Prinses
Margrietplantsoen 33
Suite 123
2295 AM, La Haya,
Países Bajos

MLH-1 (ZR347) Anticuerpo monoclonal de conejo Para *uso diagnóstico in vitro* (IVD)

Identificación del producto

Z2656RL	1,0 ml (Concentrado)
Z2656RS	0,5 ml (Concentrado)
Z2656RT	0,1 ml (Concentrado)
Z2656RP	7 mL (pre-diluido)

Uso previsto

Este anticuerpo está destinado al *uso diagnóstico in vitro (IVD). MLH-1 (ZR347) El anticuerpo primario monoclonal de conejo está destinado a uso profesional en laboratorio en la detección de la proteína MLH-1 en tejido incrustado en parafina fijado en formalina, teñido en pruebas manuales de inmunohistoquímica cualitativa (IHC).*

Este anticuerpo está destinado a ser utilizado después de que la histopatología convencional haya realizado el diagnóstico primario del tumor utilizando tinciones histoquímicas no inmunológicas. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados utilizando este producto para facilitar el diagnóstico junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados.

Resumen y explicación

Este MAb reconoce una proteína de 83kDa, identificada como MLH1. Los defectos en MLH1 son la causa del cáncer colorrectal hereditario no poliposial tipo 2 (HNPCC2). Heterodimeriza con PMS2 para formar MutL alfa, un componente del sistema de reparación de desajustes post-replicativos del ADN (MMR). La reparación del ADN se inicia mediante la unión de MutS alfa (MSH2-MSH6) o MutS beta (MSH2-MSH6) a un desajuste de ADND, y luego MutL alfa se recluta al heterodúplex. El ensamblaje del complejo ternario MutL-MutS-heteroduplex en presencia de RFC y PCNA es suficiente para activar la actividad endonucleasa de PMS2. Introduce rupturas de cadena simple cerca del desajuste y así genera nuevos puntos de entrada para que la exonucleasa EXO1 degrade la cadena que contiene el desajuste. La metilación del ADN evitaría la clivación y, por tanto, aseguraría que solo la nueva cadena de ADN mutada se corregiría. MutL alfa (MLH1-PMS2) interactúa físicamente con las subunidades clamp loader de la ADN polimerasa III, lo que sugiere que podría desempeñar un papel en reclutar la ADN polimerasa III en el lugar de la MMR. También está implicada en la señalización de daño al ADN, un proceso que induce la detención del ciclo celular y puede conducir a la apoptosis en caso de daños graves al ADN. Heterodimeriza con MLH3 para formar MutL gamma, que juega un papel en la meiosis.

Principio de método

MLH-1 (ZR347) Se utiliza anticuerpo monoclonal de conejo con secciones fijadas en formalina e incrustadas en parafina.

Pretratamiento

se recomienda la extracción de epítopos inducidos por calor o enzimática.

En general, las técnicas de tinción inmunohistoquímica (IHC) permiten la visualización de antígenos mediante la aplicación secuencial de un anticuerpo específico al antígeno (anticuerpo primario), un anticuerpo secundario al anticuerpo primario (anticuerpo de enlace), un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con pasos de lavado interpuestos. La activación enzimática del cromógeno da como resultado un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. Los resultados se interpretan utilizando un microscopio óptico y ayudan en el diagnóstico diferencial de procesos fisiopatológicos, que pueden o no estar asociados a un antígeno concreto.

Materiales proporcionados

MLH-1 (ZR347) Monoclonal de conejo en forma concentrada o prediluida

Especificaciones de anticuerpos:

Anticuerpo como anticuerpo purificado diluido en un tampón Tris-HCl que contiene proteína estabilizadora y ProClin al <0,1%.

Huésped:

Conejo

Isotipo: IgG

Inmunógeno: Recombinante a longitud completa de la proteína humana MLH1

Localización celular: Concentración nuclear

Dilución: 1:100-200 Control positivo:

carcinoma de colon

Almacenamiento y manipulación

Al recibirlo, almacena el vial a 2-8°C. Cuando se almacena a 2-8°C, este anticuerpo es estable durante 24 meses.

Para garantizar la estabilidad y funcionalidad adecuadas de los reactivos, inmediatamente después de su uso debe volver a colocar el tapón y colocar el frasco en un frigorífico en posición vertical. No lo utilice después de que la fecha de caducidad esté marcada en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones distintas a las especificadas en el folleto, el usuario debe validarlos. Los ciclos repetidos de congelación y descongelación pueden disminuir la actividad de los anticuerpos y deben evitarse.

Si el embalaje o el contenido parecen rotos o dañados, no los utilices y contacta con Zeta Corporation. La información de contacto está en la última página de este documento.

Reconstitución

Anticuerpos prediluidos: Listos para usar; no es necesario reconstituir.

Anticuerpos de concentrado: Consulte el rango de dilución establecido de 1:100 a 200 y utilice el diluyente y el recipiente estandarizados en laboratorio adecuados. Consulte la etiqueta para cualquier instrucción específica.

Estabilidad tras la dilución: 7 días a 24°C, tres meses a 2-8°C y seis meses a -20°C, como demuestran estudios de estabilidad realizados en Zeta Corporation al usar envases de polipropileno.

Materiales requeridos pero no proporcionados

1. Control positivo de tejidos: Carcinoma de colon procesado rutinariamente, fijado en formol y con parafina
2. Control negativo del tejido (interno o externo)
3. Portaobjetos y cubiertas para microscopio
4. Tarros o baños de tinción
5. Temporizador
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Etanol o alcohol reactivo
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calefacción o enzima para el paso previo al tratamiento tisular
10. Sistema de detección
11. Cromogénico
12. Buffer de lavado
13. Hematoxilina
14. Diluyentes de anticuerpos
15. Bloque de peróxido
16. Microscopio óptico
17. Medio de montaje
18. Reactivos bloqueadores de avidina-biotina para uso con estreptavidina: detección de biotina

Preparación de la muestra para el análisis

Se utilizan secciones de tejido procesadas rutinariamente, con formol neutral y incrustadas en parafina con este anticuerpo primario. Se prefieren secciones de tejido de aproximadamente 4 µ m que deben colocarse sobre portaobjetos cargados positivamente.

Se recomienda el pretratamiento del tejido parafinizado con extracción de epítopos inducida por calor. Los resultados pueden variar debido a fijación prolongada, materiales extraños inesperados o sustancias que interfieren. La descalcificación también puede afectar los resultados de la tinción.

Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.

Protocolo de inmunohistoquímica

1. Deparafinización
2. Rehidratación
3. Bloque de peróxido: Bloquea durante 5 minutos a temperatura ambiente
4. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
5. Técnica de extracción de epítopos: Solución de citrato de zeta más HIER pH 6,0 (ZD2) a 100°C durante 40 minutos usando una olla a presión. Consulte la hoja técnica del dispositivo disponible comercialmente para instrucciones específicas.
6. Enjuaga con agua desionizada. Lava con Zeta TBS (ZD5)
7. Anticuerpo primario: Incubar durante 60 minutos a temperatura ambiente.
8. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
9. Detector Universal de Polímeros de Detección de HRP Zeta (ZD11): Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
10. Lavar con Zeta TBS (ZD5). Enjuagar con agua desionizada
11. Cromógeno: Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente
12. Enjuaga con agua desionizada
13. Contra-tinte con hematoxilina. Enjuaga con agua desionizada

Advertencias y precauciones

1. Toma precauciones razonables al manipular reactivos. Utiliza guantes desechables y batas de laboratorio al manipular carcinógenos sospechosos o materiales tóxicos (por ejemplo: xileno).
2. Evita el contacto con los reactivos de los ojos y las mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávate con grandes cantidades de agua.
3. Las muestras de pacientes y todos los materiales que contacten deben manipularse como materiales biopeligrosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear por vía oral.
4. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
5. Los reactivos prediluidos y listos para usar se diluyen de forma óptima, y una dilución adicional puede resultar en la pérdida de la tinción de antígenos.
6. Los reactivos concentrados pueden diluirse de forma óptima según la validación del usuario. Cualquier diluyente utilizado que no se recomienda explícitamente en este lugar debe igualmente ser validado por el usuario para garantizar la compatibilidad y el efecto sobre la estabilidad.
7. Este producto no se clasifica como peligroso cuando se utiliza según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de ProClin y no cumple con los criterios de OSHA (EE.UU.) para la sustancia peligrosa en la concentración indicada. Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) de la página web de Zeta Corporation.
8. El usuario debe validar condiciones de almacenamiento distintas a las especificadas en el folleto del encapsulado.
9. El diluyente puede contener albúmina sérica bovina y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero bovino fetal y albúmina sérica bovina se compran a proveedores comerciales. Los certificados respaldan que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo insignificante de EEB y fuentes bovinas estatales de EE. UU. y Canadá.
10. Como ocurre con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deben aplicarse procedimientos de manipulación adecuados.

Procedimientos de control de calidad Control positivo de tejidos

Debe realizarse un control positivo de tejido con cada tinción Procedimiento realizado. Este tejido puede contener positivos y

células o componentes de coloración negativa y sirven como tejido de control positivo y negativo. Los materiales externos de control positivo deben ser muestras frescas de autopsia/biopsia/quirúrgica, fijadas, procesadas e insertadas lo antes posible de la misma manera que la(s) muestra(s) del paciente(s).
Los controles positivos de tejido indican tejidos correctamente preparados y métodos de tinción adecuados. Los tejidos utilizados para los materiales de control positivo externo deben seleccionarse de las muestras del paciente con niveles bajos bien caracterizados de la actividad positiva del objetivo que produce una tinción positiva débil. El bajo nivel de positividad para controles positivos externos está diseñado para detectar cambios sutiles en la sensibilidad primaria de anticuerpos debido a inestabilidad o problemas con la metodología de tinción. Un tejido con tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y la detección de niveles menores de degradación de reactivos.

Control negativo de tejido
El control negativo interno o externo de tejidos puede aplicarse según las directrices y políticas de la organización a las que pertenezca el usuario final.
La variedad de tipos celulares en muchas secciones de tejido ofrece sitios internos de control negativo, pero el usuario debe verificar esto. Los componentes que no tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica e indicar una tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados con las muestras del paciente deben considerarse inválidos.

Tejido del paciente
Las muestras del paciente deben examinarse al final. La intensidad positiva de la tinción debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo inespecífica del reactivo control negativo. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados. Si es necesario, se utilice un panel de anticuerpos para identificar reacciones falsamente negativas.

Interpretación de los resultados
El procedimiento de inmunotinción provoca que un producto de reacción coloreada precipite en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte el folleto del sistema de detección correspondiente para las reacciones de color esperadas. Un patólogo titulado con experiencia en inmunohistoquímica debe evaluar los tejidos de control antes de interpretar los resultados.
Control positivo de tejido
El control positivo teñido debe examinarse primero para asegurar que todos los reactivos funcionen correctamente. La presencia de un producto de reacción de color adecuado dentro de las células o marcadores objetivo indica reactividad positiva. Consulte el folleto del sistema de detección utilizado para reacciones de color.
Una tinción excesiva o incompleta puede comprometer la correcta interpretación de los resultados. Si el control positivo de tejido no lo hace
Demuestra una tinción positiva adecuada, cualquier resultado con las muestras se considera inválido.
Control negativo de tejido
El control tejidual negativo (interno o externo) debe examinarse para verificar el marcaje específico del anticuerpo primario del antígeno objetivo tras el control positivo del tejido. La ausencia de tinción específica en el control tejidal negativo confirma la falta de reactividad cruzada de anticuerpos hacia células o componentes celulares. Si se produce tinción específica en el control tejidal negativo, los resultados con la muestra del paciente se consideran inválidos.
Tejido del paciente
A continuación, se deben examinar los tejidos del paciente. La tinción positiva debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo del control negativo (interno). Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no fue detectado, no que el antígeno esté ausente en las células o tejidos analizados. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones falsas negativas. Un patólogo cualificado debe interpretar los hallazgos morfológicos del paciente y los datos clínicos relevantes.

Limitaciones
1. Este reactivo es solo para uso profesional en laboratorio, ya que la inmunohistoquímica es un proceso de múltiples pasos que requiere formación especializada en la selección de los reactivos y tejidos adecuados, fijación, procesamiento; preparación de la lámina de inmunohistoquímica; e interpretación de los resultados de la tinción.
2. Para *uso diagnóstico in vitro*.
3. La tinción tisular depende del manejo y procesamiento del tejido antes de la tinción. Una fijación incorrecta, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento, seccionamiento o contaminación con otros tejidos o fluidos puede producir artefactos, atrapamiento de anticuerpos o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden deberse a variaciones en los métodos de fijación e incrustación e irregularidades inherentes dentro del tejido.
4. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la correcta interpretación de los resultados.
5. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva, o su ausencia, debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, morfología, otros criterios histopatológicos y otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está destinado a ser utilizado en un panel de anticuerpos si procede. Un patólogo cualificado debe estar familiarizado con los anticuerpos, reactivos, paneles diagnósticos y métodos utilizados para producir la preparación teñida. La tinción debe realizarse en un laboratorio certificado y autorizado bajo la supervisión de un patólogo responsable de revisar las láminas teñidas y asegurar la adecuación de controles positivos y negativos.

6. Zeta proporciona anticuerpos en formatos concentrados y prediluidos en una dilución óptima. Por favor, consulte Rango de Dilución y Reconstitución en las páginas 1 y 2. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben emplear y documentar controles adecuados. Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.
7. Zeta proporciona algunos anticuerpos en formato concentrado para que el usuario pueda diluirlos de forma óptima para su uso, siempre que el usuario determine y siga las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de diluyentes distintos a los recomendados aquí (véase Rango de Dilución). Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.
8. Los reactivos pueden presentar reacciones inesperadas en tejidos previamente no probados. La posibilidad de reacciones imprevistas, incluso en grupos tisulares probados, no puede eliminarse debido a la variabilidad biológica de la expresión de antígenos en neoplasias u otros tejidos patológicos.
9. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.
10. Cuando se usan en pasos de bloqueo, sueros normales de la misma fuente animal que los antisueros secundarios pueden causar resultados falsos negativos o falsos positivos debido a autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
11. Los resultados falsos positivos pueden observarse debido a la unión no inmunológica de proteínas o productos de reacción al sustrato. También pueden estar causados por actividad de pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (por ejemplo, hígado, cerebro, mama o riñón) sujetos al tipo de técnica de inmunotinción utilizada.
12. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados.
13. Los productos de anticuerpos prediluídos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variación en la fijación y procesamiento del tejido, puede ser necesario aumentar o disminuir el tiempo de incubación primario de anticuerpos en muestras individuales.
14. Combinado con sistemas de detección y accesorios, este anticuerpo detecta antígenos que sobreviven a la fijación rutinaria de formalina, el procesamiento de tejidos y la sección. Los usuarios que se desvían de los procedimientos recomendados *de prueba permanecen, como lo harían en cualquier circunstancia, responsables de interpretar y validar* los resultados del paciente.
15. Solo para uso en laboratorio.

Características de rendimiento

Carcinoma de colon

Tipos de tejido	MLH-1 Positivo (%)
Adenocarcinoma endometrial	31.0
Adenocarcinoma de colon	20.0
Adenocarcinoma gástrico	19.0
Adenocarcinoma rectal	6.0

Extracto: Chu, Peiguo y Lawrence M Weiss. Inmunohistoquímica moderna. 2ª ed., Cambridge, Cambridge University Press, 2014, pp.1-479.

El propósito, la característica y el resultado previstos de cada anticuerpo son únicos y, por tanto, los resultados de la tinción deben ser evaluados e interpretados adecuadamente por un patólogo titulado.

Referencias

1. Räschle M, et al. J Biol Chem. 1999; 274:32368-75.
2. Garg K, et al. Am J Surg Pathol. 2009; 33(6):925-33.
3. Meijer JW, et al. Am J Surg Pathol. 2008; 32(8):1246-51.

Por favor, consulte con el fabricante o la autoridad competente si el usuario experimenta problemas técnicos o relacionados con el rendimiento. Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se establezca el usuario y/o el paciente.

Documento #: IFU-IVDL-Z2656
Versión: Rev04
Fecha de emisión: 10-OCT-2024

Glosario de Símbolos

Símbolo	Definición
	Fecha de caducidad
	Número de lote
	Número de catálogo
	Consulta las instrucciones de uso
	Límite de temperatura


Corporación Zeta
605 E Huntington Dr. STE# 204 Monro
CA 91016, EE. UU.

IVD

CE


2BScientific,
Edificio A de la
Oficina 4, Negocios
de Kirtlington

EC REP

Emergo por UL
Westervoortsedijk 60


MedEnvoy Global BV

Tel: (626) 355-2053
http://www.zeta-corp.com

Center, Kirtlington,
Oxfordshire, OX5 3JA,
Reino Unido

6827 AT, Arnhem,
Países Bajos

Prinses
Margrietplantsoen 33
Suite 123
2295 AM, La Haya,
Países Bajos

ZETA Corporation

Instrucciones de uso

Anticuerpo monoclonal MSH-2 (ZR260) Rabbit Para *uso diagnóstico in vitro* (IVD)

Identificación del producto

Z2574RL	1,0 ml (Concentrado)
Z2574RS	0,5 ml (Concentrado)
Z2574RT	0,1 ml (Concentrado)
Z2574RP	7 mL (pre-diluido)

Uso previsto

Este anticuerpo está destinado al *uso diagnóstico in vitro (IVD). MSH-2 (ZR260) Anticuerpo primario monoclonal de conejo está destinado a uso profesional en laboratorio en la detección de la proteína MSH-2 en tejido incrustado en parafina fijado en formalina, teñido en pruebas manuales de inmunohistoquímica cualitativa (IHC).*

Este anticuerpo está destinado a ser utilizado después de que la histopatología convencional haya realizado el diagnóstico primario del tumor utilizando tinciones histoquímicas no inmunológicas. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados utilizando este producto para facilitar el diagnóstico junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados.

Resumen y explicación

Las mutaciones en los genes de reparación de desajustes de ADN están asociadas con cáncer colorrectal hereditario no poliposito (HNPCC). Inicialmente, se encontraron mutaciones hereditarias en los homólogos MSH2 y MLH1 de los genes bacterianos de reparación de desajustes de ADN MutS y MutL en HNPCC y se demostró asociarse con inestabilidad de microsatélites. La demostración de que entre el 10 y el 45% de los cánceres de pulmón de páncreas, gástricos, mama, ovario y de células pequeñas también presentan inestabilidad de microsatélites se ha interpretado como sugeriendo que la reparación de desajustes de ADN no se limita a los tumores HNPCC, sino que es una característica común en la iniciación o progresión tumoral.

Principio de método

MSH-2 (ZR260) Se utiliza anticuerpo monoclonal de conejo con secciones fijadas en formol e incrustadas en parafina. Se recomienda el pretratamiento de tejido parafinizado con recuperación de epítopos inducida por calor o extracción enzimática.

En general, las técnicas de tinción inmunohistoquímica (IHC) permiten la visualización de antígenos mediante la aplicación secuencial de un anticuerpo específico al antígeno (anticuerpo primario), un anticuerpo secundario al anticuerpo primario (anticuerpo de enlace), un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con pasos de lavado interpuestos. La activación enzimática del cromógeno da como resultado un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. Los resultados se interpretan utilizando un microscopio óptico y ayudan en el diagnóstico diferencial de procesos fisiopatológicos, que pueden o no estar asociados a un antígeno concreto.

Materiales proporcionados

MSH-2 (ZR260) Monoclonal de conejo en forma concentrada o prediluido

Especificaciones de anticuerpos:

Anticuerpo como anticuerpo purificado diluido en un tampón Tris-HCl que contiene proteína estabilizadora y ProClin al <0,1%.

Huésped:

Conejo

Isotipo: IgG

Inmógeno: Fragmento recombinante (alrededor de aa 327-427) de la proteína MSH2 humana

Localización celular: Concentración nuclear

Dilución: 1:100-200 Control positivo:

carcinoma de colon

Almacenamiento y manipulación

Al recibirlo, almacena el vial a 2-8°C. Cuando se almacena a 2-8°C, este anticuerpo es estable durante 24 meses.

Para garantizar la estabilidad y funcionalidad adecuadas de los reactivos, inmediatamente después de su uso debe volver a colocar el tapón y colocar el frasco en un frigorífico en posición vertical. No lo utilice después de que la fecha de caducidad esté marcada en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones distintas a las especificadas en el folleto, el usuario debe validarlos. Los ciclos repetidos de congelación y descongelación pueden disminuir la actividad de los anticuerpos y deben evitarse.

Si el embalaje o el contenido parecen rotos o dañados, no los utilices y contacta con Zeta Corporation. La información de contacto está en la última página de este documento.

Reconstitución

Anticuerpos prediluidos: Listos para usar; no es necesario reconstituir.

Anticuerpos de concentrado: Consulte el rango de dilución establecido de 1:100 a 200 y utilice el diluyente y el recipiente estandarizados en laboratorio adecuados. Consulte la etiqueta para cualquier instrucción específica.

Estabilidad tras la dilución: 7 días a 24°C, tres meses a 2-8°C y seis meses a -20°C, como demuestran estudios de estabilidad realizados en Zeta Corporation al usar envases de polipropileno.

Materiales requeridos pero no proporcionados

1. Control positivo de tejidos: Carcinoma de colon procesado rutinariamente, fijado en formol y con parafina
2. Control negativo del tejido (interno o externo)
3. Portaobjetos y cubiertas para microscopio
4. Tarros o baños de tinción
5. Temporizador
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Etanol o alcohol reactivo
8. Agua desionizada o destilada

9. Equipo de calefacción o enzima para el paso previo al tratamiento tisular
10. Sistema de detección
11. Cromogénico
12. Buffer de lavado
13. Hematoxilina
14. Diluyentes de anticuerpos
15. Bloque de peróxido
16. Microscopio óptico
17. Medio de montaje
18. Reactivos bloqueadores de avidina-biotina para uso con estreptavidina: detección de biotina

Preparación de la muestra para el análisis

Se utilizan secciones de tejido procesadas rutinariamente, con formol neutral y incrustadas en parafina con este anticuerpo primario. Se prefieren secciones de tejido de aproximadamente 4 µ m que deben colocarse sobre portaobjetos cargados positivamente.

Se recomienda el pretratamiento del tejido parafinizado con extracción de epítopos inducida por calor. Los resultados pueden variar debido a fijación prolongada, materiales extraños inesperados o sustancias que interfieren. La descalcificación también puede afectar los resultados de la tinción.

Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.

Protocolo de inmunohistoquímica

1. Deparafinización
2. Rehidratación
3. Bloque de peróxido: Bloquea durante 5 minutos a temperatura ambiente
4. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
5. Técnica de recuperación de epítopos: Solución Zeta Tris-EDTA HIER pH 9,0 (ZD6) a 100°C durante 40 minutos usando olla a presión. Consulte la hoja técnica comercial del dispositivo para instrucciones específicas.
6. Enjuaga con agua desionizada. Lava con Zeta TBS (ZD5)
7. Anticuerpo primario: Incubar durante 60 minutos a temperatura ambiente.
8. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
9. Detector Universal de Polímeros de Detección de HRP Zeta (ZD11): Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
10. Lavar con Zeta TBS (ZD5). Enjuagar con agua desionizada
11. Cromógeno: Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente
12. Enjuaga con agua desionizada
13. Contra-tinte con hematoxilina. Enjuaga con agua desionizada

Advertencias y precauciones

1. Toma precauciones razonables al manipular reactivos. Utiliza guantes desechables y batas de laboratorio al manipular carcinógenos sospechosos o materiales tóxicos (por ejemplo: xileno).
2. Evita el contacto con los reactivos de los ojos y las mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávate con grandes cantidades de agua.
3. Las muestras de pacientes y todos los materiales que contacten deben manipularse como materiales biopeligrosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear por vía oral.
4. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
5. Los reactivos prediluidos y listos para usar se diluyen de forma óptima, y una dilución adicional puede resultar en la pérdida de la tinción de antígenos.
6. Los reactivos concentrados pueden diluirse de forma óptima según la validación del usuario. Cualquier diluyente utilizado que no se recomienda explícitamente en este lugar debe igualmente ser validado por el usuario para garantizar la compatibilidad y el efecto sobre la estabilidad.
7. Este producto no se clasifica como peligroso cuando se utiliza según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de ProClin y no cumple con los criterios de OSHA (EE.UU.) para la sustancia peligrosa en la concentración indicada. Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) de la página web de Zeta Corporation.
8. El usuario debe validar condiciones de almacenamiento distintas a las especificadas en el folleto del encapsulado.
9. El diluyente puede contener albúmina sérica bovina y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero bovino fetal y albúmina sérica bovina se compran a proveedores comerciales. Los certificados respaldan que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo insignificante de EEB y fuentes bovinas estatales de EE. UU. y Canadá.
10. Como ocurre con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deben aplicarse procedimientos de manipulación adecuados.

Procedimientos de control de calidad Control positivo de tejidos

Debe realizarse un control positivo de tejido con cada tinción Procedimiento realizado. Este tejido puede contener células o componentes de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los materiales externos de control positivo deben ser muestras frescas de autopsia/biopsia/quirúrgica, fijadas, procesadas e insertadas lo antes posible de la misma manera que la(s) muestra(s) del paciente(s).

Los controles positivos de tejido indican tejidos correctamente preparados y métodos adecuados de tinción. Los tejidos utilizados para los materiales de control positivo externo deben seleccionarse de las muestras del paciente con niveles bajos bien caracterizados de la actividad positiva que produce una tinción positiva débil. El bajo nivel de positividad para controles positivos externos está diseñado para detectar cambios sutiles en la sensibilidad primaria de anticuerpos debido a inestabilidad o problemas con la tinción

Metodología. Un tejido con tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles menores de degradación de reactivos.

Control negativo de tejido
El control negativo interno o externo de tejidos puede aplicarse según las directrices y políticas de la organización a las que pertenezca el usuario final.
La variedad de tipos celulares en muchas secciones de tejido ofrece sitios internos de control negativo, pero el usuario debe verificar esto. Los componentes que no tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica e indicar una tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados con las muestras del paciente deben considerarse inválidos.

Tejido del paciente
Las muestras del paciente deben examinarse al final. La intensidad positiva de la tinción debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo inespecífica del reactivo control negativo. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados. Si es necesario, se utilice un panel de anticuerpos para identificar reacciones falsamente negativas.

Interpretación de los resultados
El procedimiento de inmunotinción provoca que un producto de reacción coloreada precipite en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte el folleto del sistema de detección correspondiente para las reacciones de color esperadas. Un patólogo titulado con experiencia en inmunohistoquímica debe evaluar los tejidos de control antes de interpretar los resultados.
Control positivo de tejido
El control positivo teñido debe examinarse primero para asegurar que todos los reactivos funcionen correctamente. La presencia de un producto de reacción de color adecuado dentro de las células o marcadores objetivo indica reactividad positiva. Consulte el folleto del sistema de detección utilizado para reacciones de color.
La tinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación correcta de los resultados. Si el control positivo de tejido no demuestra una tinción positiva adecuada, cualquier resultado con las muestras se considera inválido.
Control negativo de tejido
El control tejidual negativo (interno o externo) debe examinarse para verificar el marcaje específico del anticuerpo primario del antígeno objetivo tras el control positivo del tejido. La ausencia de tinción específica en el control tejidal negativo confirma la falta de reactividad cruzada de anticuerpos hacia células o componentes celulares. Si se produce tinción específica en el control tejidal negativo, los resultados con la muestra del paciente se consideran inválidos.
Tejido del paciente
A continuación, se deben examinar los tejidos del paciente. La tinción positiva debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo del control negativo (interno). Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no fue detectado, no que el antígeno esté ausente en las células o tejidos analizados. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones falsas negativas. Un patólogo cualificado debe interpretar los hallazgos morfológicos del paciente y los datos clínicos relevantes.

Limitaciones
1. Este reactivo es solo para uso profesional en laboratorio, ya que la inmunohistoquímica es un proceso de múltiples pasos que requiere formación especializada en la selección de los reactivos y tejidos adecuados, fijación, procesamiento; preparación de la lámina de inmunohistoquímica; e interpretación de los resultados de la tinción.
2. Para *uso diagnóstico in vitro*.
3. La tinción tisular depende del manejo y procesamiento del tejido antes de la tinción. Una fijación incorrecta, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento, seccionamiento o contaminación con otros tejidos o fluidos puede producir artefactos, atrapamiento de anticuerpos o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden deberse a variaciones en los métodos de fijación e incrustación e irregularidades inherentes dentro del tejido.
4. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la correcta interpretación de los resultados.
5. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva, o su ausencia, debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, morfología, otros criterios histopatológicos y otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está destinado a ser utilizado en un panel de anticuerpos si procede. Un patólogo cualificado debe estar familiarizado con los anticuerpos, reactivos, paneles diagnósticos y métodos utilizados para producir la preparación teñida. La tinción debe realizarse en un laboratorio certificado y autorizado bajo la supervisión de un patólogo responsable de revisar las láminas teñidas y asegurar la adecuación de controles positivos y negativos.
6. Zeta proporciona anticuerpos en formatos concentrados y prediluidos en una dilución óptima. Por favor, consulte Rango de Dilución y Reconstitución en las páginas 1 y 2.
Cualquier desviación de los procedimientos recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben emplear y documentar controles adecuados. Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.
7. Zeta proporciona algunos anticuerpos en formato concentrado para que el usuario pueda diluirlos de forma óptima para su uso, siempre que el usuario lo determine y siga las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de diluyentes distintos a los recomendados aquí (véase Rango de Dilución). Usuarios, en cualquier

Circunstancias, debe asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.

8. Los reactivos pueden presentar reacciones inesperadas en tejidos previamente no probados. La posibilidad de reacciones imprevistas, incluso en grupos tisulares probados, no puede eliminarse debido a la variabilidad biológica de la expresión de antígenos en neoplasias u otros tejidos patológicos.
9. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.
10. Cuando se usan en pasos de bloqueo, sueros normales de la misma fuente animal que los antisueros secundarios pueden causar resultados falsos negativos o falsos positivos debido a autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
11. Los resultados falsos positivos pueden observarse debido a la unión no inmunológica de proteínas o productos de reacción al sustrato. También pueden estar causados por actividad de pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (por ejemplo, hígado, cerebro, mama o riñón) sujetos al tipo de técnica de inmunotinción utilizada.
12. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados.
13. Los productos de anticuerpos prediluídos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variación en la fijación y procesamiento del tejido, puede ser necesario aumentar o disminuir el tiempo de incubación primario de anticuerpos en muestras individuales.
14. Combinado con sistemas de detección y accesorios, este anticuerpo detecta antígenos que sobreviven a la fijación rutinaria de formalina, el procesamiento de tejidos y la sección. Los usuarios que se desvían de los procedimientos recomendados *de prueba permanecen, como lo harían en cualquier circunstancia, responsables de interpretar y validar* los resultados del paciente.
15. Solo para uso en laboratorio.

Características de rendimiento
Carcinoma de colon

Tipos de tejido	MSH-2 positivo (%)
Adenocarcinoma endometrial	31.0
Adenocarcinoma de colon	20.0
Adenocarcinoma gástrico	19.0
Adenocarcinoma rectal	6.0

Extracto: Chu, Peiguo y Lawrence M Weiss. Inmunohistoquímica moderna. 2ª ed., Cambridge, Cambridge University Press, 2014, pp.1-479.

El propósito, la característica y el resultado previstos de cada anticuerpo son únicos y, por tanto, los resultados de la tinción deben ser evaluados e interpretados adecuadamente por un patólogo titulado.

Referencias

1. Peltomäki P. J. Clin Oncol. 2003; 21:1174-9.
2. Lynch H. et al. Cáncer 1996; 78:1149-67.
3. Leach, FS, et al. Cancer Res. 1996; 56:235-40.

Por favor, consulte con el fabricante o la autoridad competente si el usuario experimenta problemas técnicos o relacionados con el rendimiento. Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se establezca el usuario y/o el paciente.

Documento #: IFU-IVDL-Z2574
Versión: Rev04
Fecha de emisión: 10-OCT-2024

Glosario de Símbolos

Símbolo	Definición
	Fecha de caducidad
LOT	Número de lote
REF	Número de catálogo
	Consulta las instrucciones de uso
	Límite de temperatura

Corporación Zeta
605 E Huntington Dr. STE# 204 Monrovia,
CA 91016, EE. UU.
Tel: (626) 355-2053
http://www.zeta-corp.com

2BScientific,
Edificio Oficina 4 A,
Centro de Negocios
Kirtlington, Kirtlington,
Oxfordshire, OX5 3JA,
Reino Unido

Emergo por UL
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem,
Países Bajos

MedEnvoy Global BV
Prinses
Margrietplantsoen 33
Suite 123
2295 AM, La Haya,
Países Bajos

MSH-6 (ZR342) Anticuerpo monoclonal Rabbit Para *uso diagnóstico in vitro* (IVD)

Identificación del producto

Z2540RL	1,0 ml (Concentrado)
Z2540RS	0,5 ml (Concentrado)
Z2540RT	0,1 ml (Concentrado)
Z2540RP	7 mL (pre-diluido)

Uso previsto

Este anticuerpo está destinado a su uso diagnóstico in vitro (IVD). MSH-6 (ZR342) El anticuerpo primario monoclonal de conejo está destinado a uso profesional en laboratorio en la detección de la proteína MSH-6 en tejido incrustado en parafina fijado en formalina, teñido en pruebas manuales de inmunohistoquímica cualitativa (IHC).

Este anticuerpo está destinado a ser utilizado después de que la histopatología convencional haya realizado el diagnóstico primario del tumor utilizando tinciones histoquímicas no inmunológicas. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados utilizando este producto para facilitar el diagnóstico junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados.

Resumen y explicación

El hallazgo de que las mutaciones en los genes de reparación de desajustes de ADN están asociadas con el cáncer colorrectal hereditario no poliposis (HNPCC) ha generado un considerable interés en comprender el mecanismo de reparación de desajustes de ADN.

Inicialmente, se demostraron con alta frecuencia mutaciones hereditarias en los homólogos MSH2 y MLH1 de los genes de reparación de desajustes del ADN bacteriano mutS y mutL y se demostró que estaban asociadas con inestabilidad de microsatélites. Un miembro de la familia de reparación de desajustes, GTBP (también designado MSH6), es una proteína relacionada con MSH2 que se une al ADN que contiene desajustes G/T. Los hallazgos sugieren que el factor de unión de desajuste en células humanas está compuesto por un heterodímero de GTBP y MSH2.

Principio de método

MSH-6 (ZR342) Se utiliza anticuerpo monoclonal de conejo con secciones fijadas en formol e incrustadas en parafina. Se recomienda el pretratamiento de tejido parafinizado con recuperación de epítopos inducida por calor o recuperación enzimática.

En general, las técnicas de tinción inmunohistoquímica (IHC) permiten la visualización de antígenos mediante la aplicación secuencial de un anticuerpo específico al antígeno (anticuerpo primario), un anticuerpo secundario al anticuerpo primario (anticuerpo de enlace), un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con pasos de lavado interpuestos. La activación enzimática del cromógeno da como resultado un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. Los resultados se interpretan mediante un microscopio óptico y ayudan en el diagnóstico diferencial fisiopatológico que pueden o no estar asociados a un antígeno en particular.

Materiales proporcionados

MSH-6 (ZR342) Rabbit monoclonal en forma concentrada o prediluida

Especificaciones de anticuerpos:

Anticuerpo como anticuerpo purificado diluido en un tampón Tris-HCl que contiene proteína estabilizadora y ProClin al <0,1%.

Huésped:

Conejo

Isotipo: IgG

Inmógeno: Fragmento recombinante (alrededor de aa 374-540) de la proteína humana MSH6

Localización celular: Concentrado del núcleo

Rango de dilución: 1:100-200 Control positivo: carcinoma de colon

Almacenamiento y manipulación

Al recibirlo, almacena el vial a 2-8°C. Cuando se almacena a 2-8°C, este anticuerpo es estable durante 24 meses.

Para garantizar la estabilidad y funcionalidad adecuadas de los reactivos, inmediatamente después de su uso debe volver a colocar el tapón y colocar el frasco en un frigorífico en posición vertical. No lo utilice después de que la fecha de caducidad esté marcada en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones distintas a las especificadas en el folleto, el usuario debe validarlos. Los ciclos repetidos de congelación y descongelación pueden disminuir la actividad de los anticuerpos y deben evitarse.

Si el embalaje o el contenido parecen rotos o dañados, no los utilices y contacta con Zeta Corporation. La información de contacto está en la última página de este documento.

Reconstitución

Anticuerpos prediluidos: Listos para usar; no es necesario reconstituir.

Anticuerpos de concentrado: Consulte el rango de dilución establecido de 1:100 a 200 y utilice el diluyente y el recipiente estandarizados en laboratorio adecuados. Consulte la etiqueta para cualquier instrucción específica.

Estabilidad tras la dilución: 7 días a 24°C, tres meses a 2-8°C y seis meses a -20°C, como demuestran estudios de estabilidad realizados en Zeta Corporation al usar envases de polipropileno.

Materiales requeridos pero no proporcionados

1. Control positivo de tejidos: Carcinoma de colon procesado rutinariamente, fijado en formol y con parafina
2. Control negativo del tejido (interno o externo)
3. Portaobjetos y cubiertas para microscopio
4. Tarros o baños de tinción
5. Temporizador
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Etanol o alcohol reactivo

8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calefacción o enzima para el paso previo al tratamiento tisular
10. Sistema de detección
11. Cromogénico
12. Buffer de lavado
13. Hematoxilina
14. Diluyentes de anticuerpos
15. Bloque de peróxido
16. Microscopio óptico
17. Medio de montaje
18. Reactivos bloqueadores de avidina-biotina para uso con estreptavidina: detección de biotina

Preparación de la muestra para el análisis
Se utilizan secciones de tejido procesadas rutinariamente, con formol neutral y incrustadas en parafina con este anticuerpo primario. Se prefieren secciones de tejido de aproximadamente 4 µ m que deben colocarse sobre portaobjetos cargados positivamente.
Se recomienda el pretratamiento del tejido parafinizado con extracción de epítopos inducida por calor. Los resultados pueden variar debido a fijación prolongada, materiales extraños inesperados o sustancias que interfieren. La descalcificación también puede afectar los resultados de la tinción.
Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.

Protocolo de inmunohistoquímica
1. Deparafinización
2. Rehidratación
3. Bloque de peróxido: Bloquea durante 5 minutos a temperatura ambiente
4. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
5. Técnica de recuperación de epítopos: Solución Zeta Tris-EDTA HIER pH 9,0 (ZD6) a 100°C durante 40 minutos usando olla a presión. Consulte la hoja técnica comercial del dispositivo para instrucciones específicas.
6. Enjuaga con agua desionizada. Lava con Zeta TBS (ZD5)
7. Anticuerpo primario: Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
8. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
9. Detector Universal de Polímeros de Detección de HRP Zeta (ZD11): Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
10. Lavar con Zeta TBS (ZD5). Enjuagar con agua desionizada
11. Cromógeno: Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente
12. Enjuaga con agua desionizada
13. Contra-tinte con hematoxilina. Enjuaga con agua desionizada

Advertencias y precauciones
1. Toma precauciones razonables al manipular reactivos. Utiliza guantes desechables y batas de laboratorio al manipular carcinógenos sospechosos o materiales tóxicos (por ejemplo: xileno).
2. Evita el contacto con los reactivos de los ojos y las mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávate con grandes cantidades de agua.
3. Las muestras de pacientes y todos los materiales que contacten deben manipularse como materiales biopeligrosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear por vía oral.
4. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
5. Los reactivos prediluidos y listos para usar se diluyen de forma óptima, y una dilución adicional puede resultar en la pérdida de la tinción de antígenos.
6. Los reactivos concentrados pueden diluirse de forma óptima según la validación del usuario. Cualquier diluyente utilizado que no se recomienda explícitamente en este lugar debe igualmente ser validado por el usuario para garantizar la compatibilidad y el efecto sobre la estabilidad.
7. Este producto no se clasifica como peligroso cuando se utiliza según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de ProClin y no cumple con los criterios de OSHA (EE.UU.) para la sustancia peligrosa en la concentración indicada. Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) de la página web de Zeta Corporation.
8. El usuario debe validar condiciones de almacenamiento distintas a las especificadas en el folleto del encapsulado.
9. El diluyente puede contener albúmina sérica bovina y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero bovino fetal y albúmina sérica bovina se compran a proveedores comerciales. Los certificados respaldan que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo insignificante de EEB y fuentes bovinas estatales de EE. UU. y Canadá.
10. Como ocurre con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deben aplicarse procedimientos de manipulación adecuados.

Procedimientos de control de calidad Control
positivo de tejidos
Debe realizarse un control positivo de tejido con cada tinción Procedimiento realizado. Este tejido puede contener células o componentes de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los materiales externos de control positivo deben ser muestras frescas de autopsia/biopsia/quirúrgica, fijadas, procesadas e insertadas lo antes posible de la misma manera que la(s) muestra(s) del paciente(s).
Los controles positivos de tejido indican tejidos correctamente preparados y métodos adecuados de tinción. Los tejidos utilizados para los materiales de control positivo externo deben seleccionarse de las muestras del paciente con niveles bajos bien caracterizados de la actividad positiva que produce una tinción positiva débil. El bajo nivel de positividad para controles positivos externos está diseñado para detectar cambios sutiles en la sensibilidad primaria de anticuerpos debido a inestabilidad o problemas con la tinción

Metodología. Un tejido con tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles menores de degradación de reactivos.

Control negativo de tejido
El control negativo interno o externo de tejidos puede aplicarse según las directrices y políticas de la organización a las que pertenezca el usuario final.
La variedad de tipos celulares en muchas secciones de tejido ofrece sitios internos de control negativo, pero el usuario debe verificar esto. Los componentes que no tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica e indicar una tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados con las muestras del paciente deben considerarse inválidos.

Tejido del paciente
Las muestras del paciente deben examinarse al final. La intensidad positiva de la tinción debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo inespecífica del reactivo control negativo. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados. Si es necesario, se utilice un panel de anticuerpos para identificar reacciones falsamente negativas.

Interpretación de los resultados
El procedimiento de inmunotinción provoca que un producto de reacción coloreada precipite en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte el folleto del sistema de detección correspondiente para las reacciones de color esperadas. Un patólogo titulado con experiencia en inmunohistoquímica debe evaluar los tejidos de control antes de interpretar los resultados.
Control positivo de tejido
El control positivo teñido debe examinarse primero para asegurar que todos los reactivos funcionen correctamente. La presencia de un producto de reacción de color adecuado dentro de las células o marcadores objetivo indica reactividad positiva. Consulte el folleto del sistema de detección utilizado para reacciones de color.
La tinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación correcta de los resultados. Si el control positivo de tejido no demuestra una tinción positiva adecuada, cualquier resultado con las muestras se considera inválido.
Control negativo de tejido
El control tejidual negativo (interno o externo) debe examinarse para verificar el marcaje específico del anticuerpo primario del antígeno objetivo tras el control positivo del tejido. La ausencia de tinción específica en el control tejidal negativo confirma la falta de reactividad cruzada de anticuerpos hacia células o componentes celulares. Si se produce tinción específica en el control tejidal negativo, los resultados con la muestra del paciente se consideran inválidos.
Tejido del paciente
A continuación, se deben examinar los tejidos del paciente. La tinción positiva debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo del control negativo (interno). Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no fue detectado, no que el antígeno esté ausente en las células o tejidos analizados. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones falsas negativas. Un patólogo cualificado debe interpretar los hallazgos morfológicos del paciente y los datos clínicos relevantes.

Limitaciones
1. Este reactivo es solo para uso profesional en laboratorio, ya que la inmunohistoquímica es un proceso de múltiples pasos que requiere formación especializada en la selección de los reactivos y tejidos adecuados, fijación, procesamiento; preparación de la lámina de inmunohistoquímica; e interpretación de los resultados de la tinción.
2. Para *uso diagnóstico in vitro*.
3. La tinción tisular depende del manejo y procesamiento del tejido antes de la tinción. Una fijación incorrecta, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento, seccionamiento o contaminación con otros tejidos o fluidos puede producir artefactos, atrapamiento de anticuerpos o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden deberse a variaciones en los métodos de fijación e incrustación e irregularidades inherentes dentro del tejido.
4. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la correcta interpretación de los resultados.
5. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva, o su ausencia, debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, morfología, otros criterios histopatológicos y otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está destinado a ser utilizado en un panel de anticuerpos si procede. Un patólogo cualificado debe estar familiarizado con los anticuerpos, reactivos, paneles diagnósticos y métodos utilizados para producir la preparación teñida. La tinción debe realizarse en un laboratorio certificado y autorizado bajo la supervisión de un patólogo responsable de revisar las láminas teñidas y asegurar la adecuación de controles positivos y negativos.
6. Zeta proporciona anticuerpos en formatos concentrados y prediluidos en una dilución óptima. Por favor, consulte Rango de Dilución y Reconstitución en las páginas 1 y 2.
Cualquier desviación de los procedimientos recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben emplear y documentar controles adecuados. Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.
7. Zeta proporciona algunos anticuerpos en formato concentrado para que el usuario pueda diluirlos de forma óptima para su uso, siempre que el usuario lo determine y siga las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de diluyentes distintos a los recomendados aquí (véase Rango de Dilución). Usuarios, en cualquier

Circunstancias, debe asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.

8. Los reactivos pueden presentar reacciones inesperadas en tejidos previamente no probados. La posibilidad de reacciones imprevistas, incluso en grupos tisulares probados, no puede eliminarse debido a la variabilidad biológica de la expresión de antígenos en neoplasias u otros tejidos patológicos.
9. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.
10. Cuando se usan en pasos de bloqueo, sueros normales de la misma fuente animal que los antisueros secundarios pueden causar resultados falsos negativos o falsos positivos debido a autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
11. Los resultados falsos positivos pueden observarse debido a la unión no inmunológica de proteínas o productos de reacción al sustrato. También pueden estar causados por actividad de pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (por ejemplo, hígado, cerebro, mama o riñón) sujetos al tipo de técnica de inmunotinción utilizada.
12. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados.
13. Los productos de anticuerpos prediluídos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variación en la fijación y procesamiento del tejido, puede ser necesario aumentar o disminuir el tiempo de incubación primario de anticuerpos en muestras individuales.
14. Combinado con sistemas de detección y accesorios, este anticuerpo detecta antígenos que sobreviven a la fijación rutinaria de formalina, el procesamiento de tejidos y la sección. Los usuarios que se desvían de los procedimientos recomendados *de prueba permanecen, como lo harían en cualquier circunstancia, responsables de interpretar y validar* los resultados del paciente.
15. Solo para uso en laboratorio.

Características de rendimiento
Síndromo de Lynch

Tipos de tejido	MSH-6 positivo (%)
Adenocarcinoma endometrial	31.0
Adenocarcinoma de colon	20.0
Adenocarcinoma gástrico	19.0
Adenocarcinoma rectal	6.0

Extracto: Chu, Peiguo y Lawrence M Weiss. Inmunohistoquímica moderna. 2ª ed., Cambridge, Cambridge University Press, 2014, pp.1-479.

El propósito, la característica y el resultado previstos de cada anticuerpo son únicos y, por tanto, los resultados de la tinción deben ser evaluados e interpretados adecuadamente por un patólogo titulado.

Referencias

1. Peltomäki P. J. Clin Oncol. 2003; 21:1174-9.
2. Lynch H. et al. Cáncer. 1996; 78:1149-67.
3. Leach, FS, et al. Cancer Res. 1996; 56:235-40.

Por favor, consulte con el fabricante o la autoridad competente si el usuario experimenta problemas técnicos o relacionados con el rendimiento. Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se establezca el usuario y/o el paciente.

Documento #: IFU-IVDL-Z2540
Versión: Rev04
Fecha de emisión: 10-OCT-2024

Glosario de Símbolos

Símbolo	Definición
	Fecha de caducidad
LOT	Número de lote
REF	Número de catálogo
	Consulta las instrucciones de uso
	Límite de temperatura

Corporación Zeta
605 E Huntington Dr. STE# 204 Monrovia,
CA 91016, EE. UU.
Tel: (626) 355-2053
http://www.zeta-corp.com

2BScientific,
Edificio Oficina 4 A,
Centro de Negocios
Kirtlington, Kirtlington,
Oxfordshire, OX5 3JA,
Reino Unido

Emergo por UL
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem,
Países Bajos

MedEnvoy Global BV
Prinses
Margrietplantsoen 33
Suite 123
2295 AM, La Haya,
Países Bajos

ZETA Corporation

Instrucciones de uso

Anticuerpo monoclonal de conejo MUM1 (ZR411)
Para *uso diagnóstico in vitro* (IVD)

Identificación del producto

Z2767RL	1,0 ml (Concentrado)
Z2767RS	0,5 ml (Concentrado)
Z2767RT	0,1 ml (Concentrado)
Z2767RP	7 mL (pre-diluido)

Uso previsto
Este anticuerpo está destinado al uso diagnóstico in vitro (IVD). MUM1 (ZR411) El anticuerpo primario monoclonal de conejo está destinado a uso profesional en laboratorio en la detección de la proteína MUM1 en tejido incrustado en parafina fijado en formalina, teñido mediante pruebas manuales y automatizadas de inmunohistoquímica cualitativa (IHC).
Este anticuerpo está destinado a ser utilizado después de que la histopatología convencional haya realizado el diagnóstico primario del tumor utilizando tinciones histoquímicas no inmunológicas. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados utilizando este producto para facilitar el diagnóstico junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados.

Resumen y explicación
MUM1 es un factor de transcripción nuclear necesario para desarrollar y activar linfocitos B. MUM1 pertenece a la familia de genes IRF que contiene al menos 10 genes ampliamente expresados con motivos similares de unión al ADN, todos ellos implicados en la regulación del crecimiento celular, transformación e inducción de apoptosis, y en el desarrollo de la respuesta inmune de células T. El sinónimo de MUM1 es Factor Regulador de Interferón 4 (IRF4). MUM1 se encuentra principalmente en linfomas de células B y lesiones melanocíticas. Se observa una variación significativa en la positividad, principalmente debido a translocaciones cromosómicas que involucran el gen MUM1 entre linfomas de células T. La expresión de la proteína MUM1 se considera crítica para clasificar linfomas malignos e identificar la diferenciación de células plasmáticas.
En particular, MUM1 puede ser útil para identificar la diferenciación de células plasmáticas ante la falta de evidencia morfológica.

Principio de método
MUM1 (ZR411) Se utiliza anticuerpo monoclonal de conejo con secciones fijadas en formalina e incrustadas en parafina. Se recomienda el pretratamiento de tejido parafinizado con recuperación de epítopos inducida por calor o recuperación enzimática.
En general, las técnicas de tinción inmunohistoquímica (IHC) permiten la visualización de antígenos mediante la aplicación secuencial de un anticuerpo específico al antígeno (anticuerpo primario), un anticuerpo secundario al anticuerpo primario (anticuerpo enlace), un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con pasos de lavado interpuestos. La activación enzimática de el cromógeno produce un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. Los resultados se interpretan mediante un microscopio óptico y ayudan en el diagnóstico diferencial de procesos fisiopatológicos, que pueden o no estar asociados a un antígeno concreto.

Materiales proporcionados
MUM1 (ZR411) Monoclonal de conejo en forma concentrada o prediluida
Especificaciones de anticuerpos:
Anticuerpo como anticuerpo purificado diluido en un tampón Tris-HCl que contiene proteína estabilizadora y ProClin al <0,1%.
Huésped:
Conejo
Isotipo: IgG
Inmunógeno: Fragmento recombinante (correspondiente a la terminal C) de la proteína IRF4
Localización celular: Concentrado de Nuleus
Rango de dilución: 1:100-200 Control
positivo: Amígdala o mieloma

Almacenamiento y manipulación
Al recibirlo, almacena el vial a 2-8°C. Cuando se almacena a 2-8°C, este anticuerpo es estable durante 24 meses.
Para garantizar la estabilidad y funcionalidad adecuadas de los reactivos, inmediatamente después de su uso debe volver a colocar el tapón y colocar el frasco en un frigorífico en posición vertical. No lo utilice después de que la fecha de caducidad esté marcada en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones distintas a las especificadas en el folleto, el usuario debe validarlos. Los ciclos repetidos de congelación y descongelación pueden disminuir la actividad de los anticuerpos y deben evitarse.
Si el embalaje o el contenido parecen rotos o dañados, no los utilices y contacta con Zeta Corporation. La información de contacto está en la última página de este documento.

Reconstitución
Anticuerpos prediluidos: Listos para usar; no es necesario reconstituir.
Anticuerpos de concentrado: Consulte el rango de dilución establecido de 1:100 a 200 y utilice el diluyente y el recipiente estandarizados en laboratorio adecuados. Consulte la etiqueta para cualquier instrucción específica.
Estabilidad tras la dilución: 7 días a 24°C, tres meses a 2-8°C y seis meses a -20°C, como demuestran estudios de estabilidad realizados en Zeta Corporation al usar envases de polipropileno.

Materiales requeridos pero no proporcionados
1. Control positivo de tejidos: Amígdala o mieloma procesado rutinariamente, fijado con formalina, con amortiguación neutra y embebido en parafina
2. Control negativo del tejido (interno o externo)
3. Portaobjetos y cubiertas para microscopio
4. Tarros o baños de tinción

5. Temporizador
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Etanol o alcohol reactivo
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calefacción o enzima para el paso previo al tratamiento tisular
10. Sistema de detección
11. Cromogénico
12. Buffer de lavado
13. Hematoxilina
14. Diluyentes de anticuerpos
15. Bloque de peróxido
16. Microscopio óptico
17. Medio de montaje
18. Reactivos bloqueadores de avidina-biotina para su uso en la detección de estreptavidina-biotina

Preparación de la muestra para el análisis

Se utilizan secciones de tejido procesadas rutinariamente, con formol neutral y incrustadas en parafina con este anticuerpo primario. Se prefieren secciones de tejido de aproximadamente 4 µ m que deben colocarse sobre portaobjetos cargados positivamente.

Se recomienda el pretratamiento del tejido parafinizado con extracción de epítopos inducida por calor. Los resultados pueden variar debido a fijación prolongada, materiales extraños inesperados o sustancias que interfieren. La descalcificación también puede afectar los resultados de la tinción.

Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.

Protocolo de inmunohistoquímica

1. Deparafinización
2. Rehidratación
3. Bloque de peróxido: Bloquea durante 5 minutos a temperatura ambiente
4. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
5. Técnica de recuperación de epítopos: Solución Zeta Tris-EDTA HIER pH 9,0 (ZD6) a 100°C durante 41 minutos usando una olla a presión. Consulte la hoja técnica del dispositivo disponible comercialmente para instrucciones específicas.
6. Enjuaga con agua desionizada. Lava con Zeta TBS (ZD5)
7. Anticuerpo primario: Incubar durante 31 minutos a temperatura ambiente.
8. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
9. Detector Universal de Polímeros de Detección de HRP Zeta (ZD11): Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
10. Lavar con Zeta TBS (ZD5). Enjuagar con agua desionizada
11. Cromógeno: Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente
12. Enjuaga con agua desionizada
13. Contra-tinte con hematoxilina. Enjuaga con agua desionizada

Advertencias y precauciones

1. Toma precauciones razonables al manipular reactivos. Utiliza guantes desechables y batas de laboratorio al manipular carcinógenos sospechosos o materiales tóxicos (por ejemplo: xileno).
2. Evita el contacto con los reactivos de los ojos y las mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávate con grandes cantidades de agua.
3. Las muestras de pacientes y todos los materiales que contacten deben manipularse como materiales biopeligrosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear por vía oral.
4. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
5. Los reactivos prediluidos y listos para usar se diluyen de forma óptima, y una dilución adicional puede resultar en la pérdida de la tinción de antígenos.
6. Los reactivos concentrados pueden diluirse de forma óptima según la validación del usuario. Cualquier diluyente utilizado que no se recomienda explícitamente en este lugar debe igualmente ser validado por el usuario para garantizar la compatibilidad y el efecto sobre la estabilidad.
7. Este producto no se clasifica como peligroso cuando se utiliza según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de ProClin y no cumple con los criterios de OSHA (EE.UU.) para la sustancia peligrosa en la concentración indicada. Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) de la página web de Zeta Corporation.
8. El usuario debe validar condiciones de almacenamiento distintas a las especificadas en el folleto del encapsulado.
9. El diluyente puede contener albúmina sérica bovina y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero bovino fetal y albúmina sérica bovina se compran a proveedores comerciales. Los certificados respaldan que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo insignificante de EEB y fuentes bovinas estatales de EE. UU. y Canadá.
10. Como ocurre con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deben aplicarse procedimientos de manipulación adecuados.

Procedimientos de control de calidad Control positivo de tejidos

Debe realizarse un control positivo de tejido con cada tinción Procedimiento realizado. Este tejido puede contener células o componentes de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los materiales externos de control positivo deben ser muestras frescas de autopsia/biopsia/quirúrgica, fijadas, procesadas e insertadas lo antes posible de la misma manera que la(s) muestra(s) del paciente(s).

Los controles positivos de tejido indican tejidos correctamente preparados y métodos de tinción adecuados. Los tejidos utilizados para los materiales de control positivo externos deben seleccionarse de las muestras del paciente con niveles bajos bien caracterizados de

la actividad del objetivo positivo que produce una tinción positiva débil. El bajo nivel de positividad para controles positivos externos está diseñado para detectar cambios sutiles en la sensibilidad primaria de anticuerpos debido a inestabilidad o problemas con la metodología de tinción. Un tejido con tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles menores de degradación de reactivos.

Control negativo de tejido
El control negativo interno o externo de tejidos puede aplicarse según las directrices y políticas de la organización a las que pertenezca el usuario final.
La variedad de tipos celulares en muchas secciones de tejido ofrece sitios internos de control negativo, pero el usuario debe verificar esto. Los componentes que no tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica e indicar una tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados con las muestras del paciente deben considerarse inválidos.

Tejido del paciente
Las muestras del paciente deben examinarse al final. La intensidad positiva de la tinción debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo inespecífica del reactivo control negativo. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados. Si es necesario, se utilice un panel de anticuerpos para identificar reacciones falsamente negativas.

Interpretación de los resultados
El procedimiento de inmunotinción provoca que un producto de reacción coloreada precipite en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte el folleto del sistema de detección correspondiente para las reacciones de color esperadas. Un patólogo titulado con experiencia en inmunohistoquímica debe evaluar los tejidos de control antes de interpretar los resultados.
Control positivo de tejido
El control positivo teñido debe examinarse primero para asegurar que todos los reactivos funcionen correctamente. La presencia de un producto de reacción de color adecuado dentro de las células o marcadores objetivo indica reactividad positiva. Consulte el folleto del sistema de detección utilizado para reacciones de color.
La tinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación correcta de los resultados. Si el control positivo de tejido no demuestra una tinción positiva adecuada, cualquier resultado con las muestras se considera inválido.
Control negativo de tejido
El control tejidal negativo (interno o externo) debe examinarse para verificar el marcaje específico del anticuerpo primario del antígeno objetivo tras el control tisular positivo. La ausencia de tinción específica en el control tejidal negativo confirma la falta de reactividad cruzada de anticuerpos hacia células o componentes celulares. Si se produce tinción específica en el Control tisular negativo, los resultados con la muestra del paciente se consideran inválidos.
Tejido del paciente
A continuación, se deben examinar los tejidos del paciente. La tinción positiva debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo del control negativo (interno). Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no fue detectado, no que el antígeno esté ausente en las células o tejidos analizados. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones falsas negativas. Un patólogo cualificado debe interpretar los hallazgos morfológicos del paciente y los datos clínicos relevantes.

Limitaciones

1. Este reactivo es solo para uso profesional en laboratorio, ya que la inmunohistoquímica es un proceso de múltiples pasos que requiere formación especializada en la selección de los reactivos y tejidos adecuados, fijación, procesamiento; preparación de la lámina de inmunohistoquímica; e interpretación de los resultados de la tinción.
2. Para *uso diagnóstico in vitro*.
3. La tinción tisular depende del manejo y procesamiento del tejido antes de la tinción. Una fijación incorrecta, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento, seccionamiento o contaminación con otros tejidos o fluidos puede producir artefactos, atrapamiento de anticuerpos o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden deberse a variaciones en los métodos de fijación e incrustación y a irregularidades inherentes dentro del tejido.
4. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la correcta interpretación de los resultados.
5. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva, o su ausencia, debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, morfología, otros criterios histopatológicos y otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está destinado a ser utilizado en un panel de anticuerpos si procede. Un patólogo cualificado debe estar familiarizado con los anticuerpos, reactivos, paneles diagnósticos y métodos utilizados para producir la preparación teñida. La tinción debe realizarse en un laboratorio certificado y autorizado bajo la supervisión de un patólogo responsable de revisar las láminas teñidas y asegurar la adecuación de controles positivos y negativos.
6. Zeta proporciona anticuerpos en formatos concentrados y prediluidos en una dilución óptima. Por favor, consulte Rango de Dilución y Reconstitución en las páginas 1 y 2.
   Cualquier desviación de los procedimientos recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben emplear y documentar controles adecuados. Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.
7. Zeta proporciona algunos anticuerpos en formato concentrado para que el usuario pueda diluirlos de forma óptima para su uso, dependiendo de la determinación del usuario y

adherencia a técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de diluyentes distintos a los aquí recomendados (véase Rango de Dilución). Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.

8. Los reactivos pueden presentar reacciones inesperadas en tejidos previamente no probados. La posibilidad de reacciones imprevistas, incluso en grupos tisulares probados, no puede eliminarse debido a la variabilidad biológica de la expresión de antígenos en neoplasias u otros tejidos patológicos.
9. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.
10. Cuando se usan en pasos de bloqueo, sueros normales de la misma fuente animal que los antisueros secundarios pueden causar resultados falsos negativos o falsos positivos debido a autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
11. Los resultados falsos positivos pueden observarse debido a la unión no inmunológica de proteínas o productos de reacción al sustrato. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), la actividad endógena de la peroxidasa (citocromo C) o la biotina endógena (por ejemplo, hígado, cerebro, mama o riñón), sujeta al tipo de técnica de inmunotinción utilizada.
12. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados.
13. Los productos de anticuerpos prediluídos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variación en la fijación y procesamiento del tejido, puede ser necesario aumentar o disminuir el tiempo de incubación primario de anticuerpos en muestras individuales.
14. Combinado con sistemas de detección y accesorios, este anticuerpo detecta antígenos que sobreviven a la fijación rutinaria de formalina, el procesamiento de tejidos y la sección. Los usuarios que se desvían de los procedimientos recomendados *de prueba permanecen, como lo harían en cualquier circunstancia, responsables de interpretar y validar* los resultados del paciente.
15. Solo para uso en laboratorio.

Características de rendimiento
Linfomas

Tipos de tejido	MUM1 Positivo (%)
Linfoma de células B	20-60
Mieloma múltiple	100
Linfoma clásico de Hodgkin	98

Extracto: Chu, Peiguo y Lawrence M Weiss. Inmunohistoquímica moderna. 2ª ed., Cambridge, Cambridge University Press, 2014, pp.1-479.

El propósito, la característica y el resultado previstos de cada anticuerpo son únicos y, por tanto, los resultados de la tinción deben ser evaluados e interpretados adecuadamente por un patólogo titulado.

Referencias

1. Falini B, et al. Sangre. 2000; 95:2084-92.
2. Carbone A, et al. Br J Haematol. 2002; 117:366-72.
3. Natkunam Y, et al. Mod Pathol. 2001; 14:686-94.

Por favor, consulte con el fabricante o la autoridad competente si el usuario experimenta problemas técnicos o relacionados con el rendimiento. Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se establezca el usuario y/o el paciente.

Documento #: IFU-IVD-Z2767 Versión:
Rev02
Fecha de emisión: 31-OCT-2024

Glosario de Símbolos

Símbolo	Definición
	Fecha de caducidad
	Número de lote
	Número de catálogo
	Consulta las instrucciones de uso
	Límite de temperatura



Corporación Zeta
605 E Huntington Dr. STE# 204 Monrovia,
CA 91016, EE. UU.
Tel: (626) 355-2053
http://www.zeta-corp.com



Napsin A (MRQ-60) Mouse Monoclonal Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
352M-94	0,1 ml concentrado
352M-95	0,5 ml concentrado
352M-96	1,0 ml concentrado
352M-97	1,0 ml prediluído listo para usar
352M-98	7,0 ml prediluído listo para usar
352M-90	25,0 ml prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

Napsin A (MRQ-60) Mouse Monoclonal Antibody está diseñado para el uso en la detección de la proteína napsina A en tejido humano fijado con formol e incluido en parafina, teñido en una prueba de inmunohistoquímica (IHC) cualitativa.

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

La napsina es una proteinasa aspártica similar a la pepsina que pertenece al grupo A1 del subtipo AA de las proteinasas.[1-3] La napsina A participa en el procesamiento del propéptido de la proteína surfactante tipo B pulmonar (proSP-B) en el pulmón.[4] En el tejido normal y benigno, la napsina A se expresa en los neumocitos de tipo II del pulmón y en los túbulos proximales del riñón.[1-3] La napsina A es un marcador útil para el adenocarcinoma de pulmón.[1-3, 5-8]

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	ratón
Isotipo	IgG_1/k
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:100-1:500
Fuente	sobrenadante

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C
4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación de epítopos: HIER en una olla a presión. Temperatura de la olla a presión (°C): 110. Tiempo de la olla a presión (minutos): 15. Reactivo de recuperación de epítopos: Trilogy
2. Enjuague con agua DI
3. Enjuague con tampón TBST
4. Tiempo de incubación de bloque de peróxido (minutos): 10
5. Enjuague con agua DI
6. Enjuague con tampón TBST
7. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
8. Enjuague con agua DI
9. Lave con tampón TBST (minutos): 5
10. Tiempo de incubación del amplificador de detección HRP HiDef (minutos): 10
11. Enjuague con agua DI
12. Lave con tampón TBST (minutos): 5
13. Tiempo de incubación del detector de polímeros de detección HRP HiDef (minutos): 10
14. Enjuague con agua DI
15. Lave con tampón TBST (minutos): 5
16. Enjuague con agua DI
17. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10
18. Enjuague con agua DI
19. Aplique contratinción con hematoxilina
20. Enjuague con agua DI
21. Deshidrate y cubra el portaobjetos

HiDef Alk Phos:

HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)

1. Técnica de recuperación de epítopos: HIER en una olla a presión. Temperatura de la olla a presión (°C): 110. Tiempo de la olla a presión (minutos): 15. Reactivo de recuperación de epítopos: Trilogy
2. Enjuague con agua DI
3. Enjuague con tampón TBST
4. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
5. Enjuague con agua DI
6. Lave con tampón TBST (minutos): 5
7. Tiempo de incubación del amplificador de detección AP HiDef (minutos): 10
8. Enjuague con agua DI
9. Lave con tampón TBST (minutos): 5
10. Tiempo de incubación del detector de polímeros de detección AP HiDef (minutos): 10
11. Enjuague con agua DI
12. Lave con tampón TBST (minutos): 5
13. Enjuague con agua DI
14. Tiempo de incubación de rojo permanente (minutos): 15-30
15. Enjuague con agua DI
16. Aplique contratinción con hematoxilina
17. Enjuague con agua DI
18. Deshidrate y cubra el portaobjetos

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Adenocarcinoma pulmonar	Citoplasmática
Riñones	Citoplasmática
Carcinoma de células renales	Citoplasmática

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las

especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso. También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.

14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.
15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	0	3	
Cerebelo	1	3	1/3 neuronas, débil
Glándula adrenal	0	3	
Ovarios	0	3	
Páncreas	0	3	
Paratiroides	0	3	
Pituitaria	0	3	
Testículos	0	3	1/3 células de Leydig, débil, posible falta de especificidad
Tiroides	0	3	
Pecho	0	3	
Bazo	0	3	
Amígdalas	0	3	
Timo	0	3	
Médula ósea	0	3	
Pulmones	3	3	Células epiteliales bronquiolares y alveolares +; macrófagos +
Corazón	0	3	

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Esófago	0	4	
Estómago	0	3	
Intestino delgado	0	3	
Colon	0	3	
Hígado	0	3	
Glándula salival	0	3	
Riñones	3	3	Túbulo proximal +
Próstata	0	3	
Útero	0	3	
Cérvix	0	3	
Músculos del esqueleto	0	3	
Piel	0	3	
Nervios periféricos	0	3	
Revestimiento mesotelial	0	3	

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Adenocarcinoma pulmonar	17	18	
Carcinoma de células renales de células claras	4	13	
Carcinoma papilar de tiroides	3	5	
Carcinoma ductal invasivo de mama	0	14	
Tumor carcinoide	0	2	Carcinoides atípicos (n = 1) y típicos (n = 1)
Carcinoma de células renales cromófobas	0	11	
Adenocarcinoma colorrectal	0	15	
Adenocarcinoma de esófago	0	1	
Carcinoma folicular de tiroides	0	1	
Carcinoma de pulmón de células escamosas	0	11	
Carcinoma medular tiroideo	0	5	

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Melanoma	0	2	Lesiones primarias (n = 1) y metastásicas (n = 1)
Mesotelioma	0	12	
Carcinoma ovárico metastásico	0	1	
Carcinoma seroso de ovario	0	3	
Adenocarcinoma ductal de páncreas	0	5	
Carcinoma de células renales papilar	0	1	
Carcinoma de próstata	0	5	
Oncocitoma renal	0	1	
Carcinoma de pulmón de células pequeñas	0	2	
Carcinoma urotelial	0	5	

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.
3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. Jagirdar, Jaishree. "Application of immunohistochemistry to the diagnosis of primary and metastatic carcinoma to the lung." *Archives of pathology & laboratory medicine* vol. 132,3 (2008): 384-96.
2. Bishop, Justin A et al. "Napsin A and thyroid transcription factor-1 expression in carcinomas of the lung, breast, pancreas, colon, kidney, thyroid, and malignant mesothelioma." *Human pathology* vol. 41,1 (2010): 20-5.
3. Rawlings ND and Salvesen GS. Handbook of Proteolytic Enzymes Volume 1. 3rd Edition. Academic Press. 2013; p.69-71.
4. Brasch, Frank et al. "Involvement of napsin A in the C- and N-terminal processing of surfactant protein B in type-II pneumocytes of the human lung." *The Journal of biological chemistry* vol. 278,49 (2003): 49006-14.
5. Dejmek, Annika et al. "Napsin A (TA02) is a useful alternative to thyroid transcription factor-1 (TTF-1) for the identification of pulmonary adenocarcinoma cells in pleural effusions." *Diagnostic cytopathology* vol. 35,8 (2007): 493-7.
6. Inamura, Kentaro et al. "Pulmonary adenocarcinomas with enteric differentiation: histologic and immunohistochemical characteristics compared with metastatic colorectal cancers and usual pulmonary adenocarcinomas." *The American journal of surgical pathology* vol. 29,5 (2005): 660-5.
7. Ye, Jiqing et al. "Combination of napsin A and TTF-1 immunohistochemistry helps in differentiating primary lung adenocarcinoma from metastatic carcinoma in the lung." *Applied immunohistochemistry & molecular morphology : AIMM* vol. 19,4 (2011): 313-7.
8. Mukhopadhyay, Sanjay, and Anna-Luise A Katzenstein. "Subclassification of non-small cell lung carcinomas lacking morphologic differentiation on biopsy specimens: Utility of an immunohistochemical panel containing TTF-1, napsin A, p63, and CK5/6." *The American journal of surgical pathology* vol. 35,1 (2011): 15-25.

Limitaciones de Responsabilidad

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2023 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque, Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

www.cellmarque.com

Cell Marque Corporation
6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

CE

CM Template #2.4v2
Implemention date 6 Jun 2023

Anticuerpo monoclonal de ratón Neurofilament (2F11) Para *uso diagnóstico in vitro* (IVD)

Identificación del producto

Z2091ML	1,0 ml (Concentrado)
Z2091MS	0,5 ml (Concentrado)
Z2091MT	0,1 ml (Concentrado)
Z2091MP	7 mL (pre-diluido)

Uso previsto

Este anticuerpo está destinado al uso diagnóstico in vitro (IVD). El neurofilamento (2F11) Anticuerpo primario monoclonal de ratón está destinado a uso profesional en laboratorio en la detección de la proteína neurofilamento en tejido fijado en formol y incrustado en parafina, teñido en pruebas manuales de inmunohistoquímica cualitativa (IHC).

Este anticuerpo está destinado a ser utilizado después de que la histopatología convencional haya realizado el diagnóstico primario del tumor utilizando tinciones histoquímicas no inmunológicas. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados utilizando este producto para facilitar el diagnóstico junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados.

Resumen y explicación

Este MAb reacciona con una proteína de 200kDa y 68kDa, identificada como subunidades pesada y ligera de neurofilamentos (NF-H y NF-L). Los neurofilamentos constituyen los principales elementos estructurales de axones y dendritas y se encuentran en neuronas, nervios periféricos y células ganglionares simpáticas. Los neurofilamentos constan de tres subunidades principales con pesos moleculares de 68kDa (NF-L), 160kDa (NF-M) y 200kDa (NF-H). Anti-

El neurofilamento tiñe varios tumores neurales, neuroendocrinos y endocrinos. Los neuromas, ganglioneuromas, gangliogliomas, ganglioneuromas y neuroblastomas tiñen positivamente para antineurofilamentos. Los neurofilamentos también están presentes en paragangliomas, así como en feocromocitomas suprarrenales y extrarrenales. Los carcinoides, los carcinomas neuroendocrinos de la piel y los carcinomas de células de avena pulmonares también expresan neurofilamentos.

Principio de método

Neurofilamento (2F11) El anticuerpo monoclonal de ratón se utiliza con secciones fijadas en formol e incrustadas en parafina.

Se recomienda el pretratamiento del tejido deparafinizado con recuperación de epítopos inducida por calor o con extracción enzimática. En general, las técnicas de tinción inmunohistoquímica (IHC) permiten la visualización de antígenos mediante la aplicación secuencial de un anticuerpo específico al antígeno (primario

anticuerpo), un anticuerpo secundario al anticuerpo primario (anticuerpo de enlace), un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con pasos de lavado interpuestos. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. Los resultados se interpretan utilizando un microscopio óptico y ayudan en el diagnóstico diferencial de los procesos fisiopatológicos, que pueden o no estar asociados a un antígeno concreto.

Materiales proporcionados

Neurofilamento (2F11) Monoclonal de ratón en forma concentrada o prediluido

Especificaciones de anticuerpos:

Anticuerpo como anticuerpo purificado diluido en un tampón Tris-HCl que contiene proteína estabilizadora y ProClin al <0,1%.

Huésped: Ratón

Isotipo: IgG1 /κ

Inmunógeno: Células cerebrales aisladas por NF-H en humanos Localización celular: Concentrado citoplasmático Rango de dilución: 1:50-200

Control positivo: Cerebro

Almacenamiento y manipulación

Al recibirlo, almacena el vial a 2-8°C. Cuando se almacena a 2-8°C, este anticuerpo es estable durante 24 meses.

Para garantizar la estabilidad y funcionalidad adecuadas de los reactivos, inmediatamente después de su uso debe volver a colocar el tapón y colocar el frasco en un frigorífico en posición vertical. No lo utilice después de que la fecha de caducidad esté marcada en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones distintas a las especificadas en el folleto, el usuario debe validarlos. Los ciclos repetidos de congelación y descongelación pueden disminuir la actividad de los anticuerpos y deben evitarse.

Si el embalaje o el contenido parecen rotos o dañados, no los utilices y contacta con Zeta Corporation. La información de contacto está en la última página de este documento.

Reconstitución

Anticuerpos prediluidos: Listos para usar; no es necesario reconstituir.

Anticuerpos de concentrado: Consulte el rango de dilución establecido 1:50-200 y utilice el diluyente y el recipiente estandarizados en laboratorio adecuados. Consulte la etiqueta para cualquier instrucción específica.

Estabilidad tras la dilución: 7 días a 24°C, tres meses a 2-8°C y seis meses a -20°C, como demuestran estudios de estabilidad realizados en Zeta Corporation al usar envases de polipropileno.

Materiales requeridos pero no proporcionados

1. Control positivo de tejido: Cerebro procesado rutinariamente, neutral y amortiguado, fijado con formalina, incrustado en parafina
2. Control negativo del tejido (interno o externo)
3. Portaobjetos y cubiertas para microscopio
4. Tarros o baños de tinción
5. Temporizador
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Etanol o alcohol reactivo

8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calefacción o enzima para el paso previo al tratamiento tisular
10. Sistema de detección
11. Cromogénico
12. Buffer de lavado
13. Hematoxilina
14. Diluyentes de anticuerpos
15. Bloque de peróxido
16. Microscopio óptico
17. Medio de montaje
18. Reactivos bloqueadores de avidina-biotina para uso con estreptavidina: detección de biotina

Preparación de la muestra para el análisis

Se utilizan secciones de tejido procesadas rutinariamente, con formol neutral y incrustadas en parafina con este anticuerpo primario. Se prefieren secciones de tejido de aproximadamente 4 µ m que deben colocarse sobre portaobjetos cargados positivamente.

Se recomienda el pretratamiento del tejido parafinizado con extracción de epítopos inducida por calor. Los resultados pueden variar debido a fijación prolongada, materiales extraños inesperados o sustancias que interfieren. La descalcificación también puede afectar los resultados de la tinción.

Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.

Protocolo de inmunohistoquímica

1. Deparafinización
2. Rehidratación
3. Bloque de peróxido: Bloquea durante 5 minutos a temperatura ambiente
4. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
5. Técnica de extracción de epítopos: Solución de citrato de zeta más HIER pH 6,0 (ZD2) a 100°C durante 40 minutos usando una olla a presión. Consulte la hoja técnica del dispositivo disponible comercialmente para instrucciones específicas.
6. Enjuaga con agua desionizada. Lava con Zeta TBS (ZD5)
7. Anticuerpo primario: Incubar durante 30-40 minutos a temperatura ambiente.
8. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
9. Detector Universal de Polímeros de Detección de HRP Zeta (ZD11): Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
10. Lavar con Zeta TBS (ZD5). Enjuagar con agua desionizada
11. Cromógeno: Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente
12. Enjuaga con agua desionizada
13. Contra-tinte con hematoxilina. Enjuaga con agua desionizada

Advertencias y precauciones

1. Toma precauciones razonables al manipular reactivos. Utiliza guantes desechables y batas de laboratorio al manipular carcinógenos sospechosos o materiales tóxicos (por ejemplo: xileno).
2. Evita el contacto con los reactivos de los ojos y las mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávate con grandes cantidades de agua.
3. Las muestras de pacientes y todos los materiales que contacten deben manipularse como materiales biopeligrosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear por vía oral.
4. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
5. Los reactivos prediluidos y listos para usar se diluyen de forma óptima, y una dilución adicional puede resultar en la pérdida de la tinción de antígenos.
6. Los reactivos concentrados pueden diluirse de forma óptima según la validación del usuario. Cualquier diluyente utilizado que no se recomienda explícitamente en este lugar debe igualmente ser validado por el usuario para garantizar la compatibilidad y el efecto sobre la estabilidad.
7. Este producto no se clasifica como peligroso cuando se utiliza según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de ProClin y no cumple con los criterios de OSHA (EE.UU.) para la sustancia peligrosa en la concentración indicada. Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) de la página web de Zeta Corporation.
8. El usuario debe validar condiciones de almacenamiento distintas a las especificadas en el folleto del encapsulado.
9. El diluyente puede contener albúmina sérica bovina y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero bovino fetal y albúmina sérica bovina se compran a proveedores comerciales. Los certificados respaldan que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo insignificante de EEB y fuentes bovinas estatales de EE. UU. y Canadá.
10. Como ocurre con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deben aplicarse procedimientos de manipulación adecuados.

Procedimientos de control de calidad Control positivo de tejidos

Debe realizarse un control positivo de tejido con cada tinción Procedimiento realizado. Este tejido puede contener células o componentes de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los materiales externos de control positivo deben ser muestras frescas de autopsia/biopsia/quirúrgica, fijadas, procesadas e insertadas lo antes posible de la misma manera que la(s) muestra(s) del paciente(s).

Los controles positivos de tejido indican tejidos correctamente preparados y métodos adecuados de tinción. Los tejidos utilizados para los materiales de control positivo externo deben seleccionarse de las muestras del paciente con niveles bajos bien caracterizados de la actividad positiva que produce una tinción positiva débil. El bajo nivel de positividad para controles positivos externos está diseñado para detectar cambios sutiles en la sensibilidad primaria de anticuerpos debido a inestabilidad o problemas con la tinción

Metodología. Un tejido con tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles menores de degradación de reactivos.

Control negativo de tejido
El control negativo interno o externo de tejidos puede aplicarse según las directrices y políticas de la organización a las que pertenezca el usuario final.
La variedad de tipos celulares en muchas secciones de tejido ofrece sitios internos de control negativo, pero el usuario debe verificar esto. Los componentes que no tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica e indicar una tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados con las muestras del paciente deben considerarse inválidos.

Tejido del paciente
Las muestras del paciente deben examinarse al final. La intensidad positiva de la tinción debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo inespecífica del reactivo control negativo. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados. Si es necesario, se utilice un panel de anticuerpos para identificar reacciones falsamente negativas.

Interpretación de los resultados
El procedimiento de inmunotinción provoca que un producto de reacción coloreada precipite en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte el folleto del sistema de detección correspondiente para las reacciones de color esperadas. Un patólogo titulado con experiencia en inmunohistoquímica debe evaluar los tejidos de control antes de interpretar los resultados.
Control positivo de tejido
El control positivo teñido debe examinarse primero para asegurar que todos los reactivos funcionen correctamente. La presencia de un producto de reacción de color adecuado dentro de las células o marcadores objetivo indica reactividad positiva. Consulte el folleto del sistema de detección utilizado para reacciones de color.
La tinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación correcta de los resultados. Si el control positivo de tejido no demuestra una tinción positiva adecuada, cualquier resultado con las muestras se considera inválido.
Control negativo de tejido
El control tejidual negativo (interno o externo) debe examinarse para verificar el marcaje específico del anticuerpo primario del antígeno objetivo tras el control positivo del tejido. La ausencia de tinción específica en el control tejidal negativo confirma la falta de reactividad cruzada de anticuerpos hacia células o componentes celulares. Si se produce tinción específica en el control tejidal negativo, los resultados con la muestra del paciente se consideran inválidos.
Tejido del paciente
A continuación, se deben examinar los tejidos del paciente. La tinción positiva debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo del control negativo (interno). Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no fue detectado, no que el antígeno esté ausente en las células o tejidos analizados. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones falsas negativas. Un patólogo cualificado debe interpretar los hallazgos morfológicos del paciente y los datos clínicos relevantes.

Limitaciones
1. Este reactivo es solo para uso profesional en laboratorio, ya que la inmunohistoquímica es un proceso de múltiples pasos que requiere formación especializada en la selección de los reactivos y tejidos adecuados, fijación, procesamiento; preparación de la lámina de inmunohistoquímica; e interpretación de los resultados de la tinción.
2. Para *uso diagnóstico in vitro*.
3. La tinción tisular depende del manejo y procesamiento del tejido antes de la tinción. Una fijación incorrecta, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento, seccionamiento o contaminación con otros tejidos o fluidos puede producir artefactos, atrapamiento de anticuerpos o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden deberse a variaciones en los métodos de fijación e incrustación e irregularidades inherentes dentro del tejido.
4. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la correcta interpretación de los resultados.
5. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva, o su ausencia, debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, morfología, otros criterios histopatológicos y otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está destinado a ser utilizado en un panel de anticuerpos si procede. Un patólogo cualificado debe estar familiarizado con los anticuerpos, reactivos, paneles diagnósticos y métodos utilizados para producir la preparación teñida. La tinción debe realizarse en un laboratorio certificado y autorizado bajo la supervisión de un patólogo responsable de revisar las láminas teñidas y asegurar la adecuación de controles positivos y negativos.
6. Zeta proporciona anticuerpos en formatos concentrados y prediluidos en una dilución óptima. Por favor, consulte Rango de Dilución y Reconstitución en las páginas 1 y 2.
Cualquier desviación de los procedimientos recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben emplear y documentar controles adecuados. Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.
7. Zeta proporciona algunos anticuerpos en formato concentrado para que el usuario pueda diluirlos de forma óptima para su uso, siempre que el usuario lo determine y siga las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de diluyentes distintos a los recomendados aquí (véase Rango de Dilución). Usuarios, en cualquier

Circunstancias, debe asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.

8. Los reactivos pueden presentar reacciones inesperadas en tejidos previamente no probados. La posibilidad de reacciones imprevistas, incluso en grupos tisulares probados, no puede eliminarse debido a la variabilidad biológica de la expresión de antígenos en neoplasias u otros tejidos patológicos.
9. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.
10. Cuando se usan en pasos de bloqueo, sueros normales de la misma fuente animal que los antisueros secundarios pueden causar resultados falsos negativos o falsos positivos debido a autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
11. Los resultados falsos positivos pueden observarse debido a la unión no inmunológica de proteínas o productos de reacción al sustrato. También pueden estar causados por actividad de pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (por ejemplo, hígado, cerebro, mama o riñón) sujetos al tipo de técnica de inmunotinción utilizada.
12. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados.
13. Los productos de anticuerpos prediluídos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variación en la fijación y procesamiento del tejido, puede ser necesario aumentar o disminuir el tiempo de incubación primario de anticuerpos en muestras individuales.
14. Combinado con sistemas de detección y accesorios, este anticuerpo detecta antígenos que sobreviven a la fijación rutinaria de formalina, el procesamiento de tejidos y la sección. Los usuarios que se desvían de los procedimientos recomendados *de prueba permanecen, como lo harían en cualquier circunstancia, responsables de interpretar y validar* los resultados del paciente.
15. Solo para uso en laboratorio.

Características de rendimiento
Tumores neurales, neuroendocrinos y endocrinos

Tipos de tejido	Neurofilamento positivo (%)
Meduloblastoma	10/14 (71)
Ependymoblastoma	0/5 (0)
Supratentorial PNET	16/22 (73)
Tumor teratoide/rabdoide atípico	6/10 (60)

Extracto: Chu, Peiguo y Lawrence M Weiss. Inmunohistoquímica moderna. 2ª ed., Cambridge, Cambridge University Press, 2014, pp.1-479.

El propósito, la característica y el resultado previstos de cada anticuerpo son únicos y, por tanto, los resultados de la tinción deben ser evaluados e interpretados adecuadamente por un patólogo titulado.

Referencias

1. Diepholder HM, et al. Cáncer. 1991; 68:2192-201.
2. Lee M, et al. J Cell Biol. 1993; 122:1337-50
3. Trojanowski JQ, et al. Hum Pathol. 1984; 15:248-57.

Por favor, consulte con el fabricante o la autoridad competente si el usuario experimenta problemas técnicos o relacionados con el rendimiento. Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se establezca el usuario y/o el paciente.

Documento #: IFU-IVDL-Z2091
Versión: Rev04
Fecha de emisión: 10-OCT-2024

Glosario de Símbolos

Símbolo	Definición
	Fecha de caducidad
LOT	Número de lote
REF	Número de catálogo
	Consulta las instrucciones de uso
	Límite de temperatura

Corporación Zeta
605 E Huntington Dr. STE# 204 Monro
CA 91016, EE. UU.
Tel: (626) 355-2053
http://www.zeta-corp.com

2BScientific,
Edificio Oficina 4 A,
Centro de Negocios
Kirtlington, Kirtlington,
Oxfordshire, OX5 3JA,
Reino Unido

Emergo por UL
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem,
Países Bajos

MedEnvoy Global BV
Prinses
Margrietplantsoen 33
Suite 123
2295 AM, La Haya,
Países Bajos

ZETA Corporation

Instrucciones de uso

OCT-4 (C-10) Anticuerpo monoclonal de ratón
Para *uso diagnóstico in vitro* (IVD)

Identificación del producto

Z2104ML	1,0 ml (Concentrado)
Z2104MS	0,5 ml (Concentrado)
Z2104MT	0,1 ml (Concentrado)
Z2104MP	7 mL (pre-diluido)

Uso previsto
Este anticuerpo está destinado al *uso diagnóstico in vitro (IVD). OCT-4 (C-10) Anticuerpo primario monoclonal de ratón está destinado a uso profesional en laboratorio en la detección de la proteína OCT-4 en tejido incrustado en parafina fijado en formalina, teñido en pruebas manuales de inmunohistoquímica cualitativa (IHC).*
Este anticuerpo está destinado a ser utilizado después de que la histopatología convencional haya realizado el diagnóstico primario del tumor utilizando tinciones histoquímicas no inmunológicas. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados utilizando este producto para facilitar el diagnóstico junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados.

Resumen y explicación
Se ha demostrado que los factores de transcripción que contienen el dominio homeo POU son reguladores importantes de la expresión génica específica de tejido en la diferenciación linfoide e hipofisaria y en el desarrollo temprano de mamíferos. Las proteínas del dominio POU contienen un dominio bipartito de unión al ADN dividido por un enlace flexible que les permite adoptar diversas configuraciones de monómeros en el ADN. La versatilidad de la operación de la proteína POU se confiere además a nivel de dimerización. Oct-3 (también conocido como Oct-4) es un factor de transcripción POU en mamíferos expresado por las células embrionarias tempranas y las células germinales. Oct-4 es esencial para la identificación de la población pluripotencial de células fundadoras en el embrión de mamíferos. Se requiere una cantidad crítica de Oct-4 para mantener la autorrenovación de las células madre, y la regulación ascendente o descendente induce programas de desarrollo divergentes. Se generan dos isoformas de Oct-3, denominadas Oct-3A y Oct-3B, mediante empalme alternativo. El gen que codifica Oct-3/4 se mapea al cromosoma humano 6p21.3. Se recomienda Oct-4 (C-10) para la detección de Oct-3A (Oct-4) y Oct-3B de origen ratón, rata y humano mediante Western Blotting, inmunoprecipitación, inmunofluorescencia e inmunohistoquímica de parafina.

Principio de método
OCT-4 (C-10) Se utiliza anticuerpo monoclonal de ratón con secciones fijadas en formol e incrustadas en parafina. Se recomienda el pretratamiento de tejido parafinizado con recuperación de epítopos inducida por calor o con extración enzimática.

En general, las técnicas de tinción inmunohistoquímica (IHC) permiten la visualización de antígenos mediante la aplicación secuencial de un anticuerpo específico al antígeno (anticuerpo primario), un anticuerpo secundario al anticuerpo primario (anticuerpo de enlace), un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con pasos de lavado interpuestos. La activación enzimática del cromógeno da como resultado un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. Los resultados se interpretan utilizando un microscopio óptico y ayudan en el diagnóstico diferencial de procesos fisiopatológicos, que pueden o no estar asociados a un antígeno concreto.

Materiales proporcionados
OCT-4 (C-10) Monoclonal de ratón en forma concentrada o prediluida
Especificaciones de anticuerpos:
Anticuerpo como anticuerpo purificado diluido en un tampón Tris-HCI que contiene proteína estabilizadora y ProClin al <0,1%.
Huésped: Ratón
Isotipo: IgG2b /κ
Inmunógeno: Aminoácidos 1-134 de OCT-4 de origen humano
Localización celular: Nuclear
Rango de dilución del concentrado: 1:50-100
Control positivo: Seminoma

Almacenamiento y manipulación
Al recibirlo, almacena el vial a 2-8°C. Cuando se almacena a 2-8°C, este anticuerpo es estable durante 24 meses.
Para garantizar la estabilidad y funcionalidad adecuadas de los reactivos, inmediatamente después de su uso debe volver a colocar el tapón y colocar el frasco en un frigorífico en posición vertical. No lo utilice después de que la fecha de caducidad esté marcada en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones distintas a las especificadas en el folleto, el usuario debe validarlos. Los ciclos repetidos de congelación y descongelación pueden disminuir la actividad de los anticuerpos y deben evitarse.
Si el embalaje o el contenido parecen rotos o dañados, no los utilices y contacta con Zeta Corporation. La información de contacto está en la última página de este documento.

Reconstitución
Anticuerpos prediluidos: Listos para usar; no es necesario reconstituir.
Anticuerpos de concentrado: Consulte el rango de dilución establecido de 1:50 a 100 y utilice el diluyente y el recipiente estandarizados en laboratorio adecuados. Consulte la etiqueta para cualquier instrucción específica.
Estabilidad tras la dilución: 7 días a 24°C, tres meses a 2-8°C y seis meses a -20°C, como demuestran estudios de estabilidad realizados en Zeta Corporation al usar envases de polipropileno.

Materiales requeridos pero no proporcionados

1. Control Positivo de Tejido: Seminoma procesado rutinariamente, con amortiguación neutra y fijado en formalina, incrustado en parafina
2. Control negativo del tejido (interno o externo)
3. Portaobjetos y cubiertas para microscopio
4. Tarros o baños de tinción
5. Temporizador
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Etanol o alcohol reactivo
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calefacción o enzima para el paso previo al tratamiento tisular
10. Sistema de detección
11. Cromogénico
12. Buffer de lavado
13. Hematoxilina
14. Diluyentes de anticuerpos
15. Bloque de peróxido
16. Microscopio óptico
17. Medio de montaje
18. Reactivos bloqueadores de avidina-biotina para uso con estreptavidina: detección de biotina

Preparación de la muestra para el análisis

Se utilizan secciones de tejido procesadas rutinariamente, con formol neutral y incrustadas en parafina con este anticuerpo primario. Se prefieren secciones de tejido de aproximadamente 4 µ m que deben colocarse sobre portaobjetos cargados positivamente.

Se recomienda el pretratamiento del tejido parafinizado con extracción de epítopos inducida por calor. Los resultados pueden variar debido a fijación prolongada, materiales extraños inesperados o sustancias que interfieren. La descalcificación también puede afectar los resultados de la tinción.

Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.

Protocolo de inmunohistoquímica

1. Deparafinización
2. Rehidratación
3. Bloque de peróxido: Bloquea durante 5 minutos a temperatura ambiente
4. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
5. Técnica de recuperación de epítopos: Solución Zeta Tris-EDTA HIER pH 9,0 (ZD6) a 100°C durante 40 minutos usando olla a presión. Consulte la hoja técnica comercial del dispositivo para instrucciones específicas.
6. Enjuaga con agua desionizada. Lava con Zeta TBS (ZD5)
7. Anticuerpo primario: Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
8. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
9. Detector Universal de Polímeros de Detección de HRP Zeta (ZD11): Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
10. Lavar con Zeta TBS (ZD5). Enjuagar con agua desionizada
11. Cromógeno: Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente
12. Enjuaga con agua desionizada
13. Contra-tinte con hematoxilina. Enjuaga con agua desionizada

Advertencias y precauciones

1. Toma precauciones razonables al manipular reactivos. Utiliza guantes desechables y batas de laboratorio al manipular carcinógenos sospechosos o materiales tóxicos (por ejemplo: xileno).
2. Evita el contacto con los reactivos de los ojos y las mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávate con grandes cantidades de agua.
3. Las muestras de pacientes y todos los materiales que contacten deben manipularse como materiales biopeligrosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear por vía oral.
4. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
5. Los reactivos prediluidos y listos para usar se diluyen de forma óptima, y una dilución adicional puede resultar en la pérdida de la tinción de antígenos.
6. Los reactivos concentrados pueden diluirse de forma óptima según la validación del usuario. Cualquier diluyente utilizado que no se recomienda explícitamente en este lugar debe igualmente ser validado por el usuario para garantizar la compatibilidad y el efecto sobre la estabilidad.
7. Este producto no se clasifica como peligroso cuando se utiliza según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de ProClin y no cumple con los criterios de OSHA (EE.UU.) para la sustancia peligrosa en la concentración indicada. Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) de la página web de Zeta Corporation.
8. El usuario debe validar condiciones de almacenamiento distintas a las especificadas en el folleto del encapsulado.
9. El diluyente puede contener albúmina sérica bovina y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero bovino fetal y albúmina sérica bovina se compran a proveedores comerciales. Los certificados respaldan que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo insignificante de EEB y fuentes bovinas estatales de EE. UU. y Canadá.
10. Como ocurre con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deben aplicarse procedimientos de manipulación adecuados.

Procedimientos de control de calidad Control positivo de tejidos

Debe realizarse un control positivo de tejido con cada tinción Procedimiento realizado. Este tejido puede contener células o componentes de coloración positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los materiales externos de control positivo deben ser autopsia/biopsia/quirúrgico fresco

Muestras fijadas, procesadas e incrustadas lo antes posible de la misma manera que la(s) muestra(s) del paciente. Los controles positivos de tejido indican tejidos correctamente preparados y métodos de tinción adecuados. Los tejidos utilizados para los materiales de control positivo externo deben seleccionarse de las muestras del paciente con niveles bajos bien caracterizados de la actividad positiva del objetivo que da una tinción positiva débil. El bajo nivel de positividad para controles positivos externos está diseñado para detectar cambios sutiles en la sensibilidad primaria de anticuerpos debido a inestabilidad o problemas con la metodología de tinción. Un tejido con tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles menores de degradación de reactivos.

Control negativo de tejido
El control negativo interno o externo de tejidos puede aplicarse según las directrices y políticas de la organización a las que pertenezca el usuario final.
La variedad de tipos celulares en muchas secciones de tejido ofrece sitios internos de control negativo, pero el usuario debe verificar esto. Los componentes que no tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica e indicar una tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados con las muestras del paciente deben considerarse inválidos.

Tejido del paciente
Las muestras del paciente deben examinarse al final. La intensidad positiva de la tinción debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo inespecífica del reactivo control negativo. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados. Si es necesario, se utilice un panel de anticuerpos para identificar reacciones falsamente negativas.

Interpretación de los resultados
El procedimiento de inmunotinción provoca que un producto de reacción coloreada precipite en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte el folleto del sistema de detección correspondiente para las reacciones de color esperadas. Un patólogo titulado con experiencia en inmunohistoquímica debe evaluar los tejidos de control antes de interpretar los resultados.
Control positivo de tejido
El control positivo teñido debe examinarse primero para asegurar que todos los reactivos funcionen correctamente. La presencia de un producto de reacción de color adecuado dentro de las células o marcadores objetivo indica reactividad positiva. Consulte el folleto del sistema de detección utilizado para reacciones de color.
La tinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación correcta de los resultados. Si el control positivo de tejido no demuestra una tinción positiva adecuada, cualquier resultado con las muestras se considera inválido.
Control negativo de tejido

El control tejidual negativo (interno o externo) debe examinarse para verificar el marcaje específico del anticuerpo primario del antígeno objetivo tras el control positivo del tejido. La ausencia de tinción específica en el control tejidal negativo confirma la falta de reactividad cruzada de anticuerpos hacia células o componentes celulares. Si se produce tinción específica en el control tejidal negativo, los resultados con la muestra del paciente se consideran inválidos.
Tejido del paciente
A continuación, se deben examinar los tejidos del paciente. La tinción positiva debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo del control negativo (interno). Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no fue detectado, no que el antígeno esté ausente en las células o tejidos analizados. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones falsas negativas. Un patólogo cualificado debe interpretar los hallazgos morfológicos del paciente y los datos clínicos relevantes.

Limitaciones
1. Este reactivo es solo para uso profesional en laboratorio, ya que la inmunohistoquímica es un proceso de múltiples pasos que requiere formación especializada en la selección de los reactivos y tejidos adecuados, fijación, procesamiento; preparación de la lámina de inmunohistoquímica; e interpretación de los resultados de la tinción.
2. Para *uso diagnóstico in vitro*.
3. La tinción tisular depende del manejo y procesamiento del tejido antes de la tinción. Una fijación incorrecta, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento, seccionamiento o contaminación con otros tejidos o fluidos puede producir artefactos, atrapamiento de anticuerpos o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden deberse a variaciones en los métodos de fijación e incrustación e irregularidades inherentes dentro del tejido.
4. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la correcta interpretación de los resultados.
5. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva, o su ausencia, debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, morfología, otros criterios histopatológicos y otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está destinado a ser utilizado en un panel de anticuerpos si procede. Un patólogo cualificado debe estar familiarizado con los anticuerpos, reactivos, paneles diagnósticos y métodos utilizados para producir la preparación teñida. La tinción debe realizarse en un laboratorio certificado y autorizado bajo la supervisión de un patólogo responsable de revisar las láminas teñidas y asegurar la adecuación de controles positivos y negativos.
6. Zeta proporciona anticuerpos en formatos concentrados y prediluidos en una dilución óptima. Por favor, consulte Rango de Dilución y Reconstitución en las páginas 1 y 2.
Cualquier desviación de los procedimientos recomendados puede invalidar los resultados esperados. Los controles adecuados deben

ser empleados y documentados. Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados de los pacientes.

7. Zeta proporciona algunos anticuerpos en formato concentrado para que el usuario pueda diluirlos de forma óptima para su uso, siempre que el usuario determine y siga las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de diluyentes distintos a los recomendados aquí (véase Rango de Dilución). Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.
8. Los reactivos pueden presentar reacciones inesperadas en tejidos previamente no probados. La posibilidad de reacciones imprevistas, incluso en grupos tisulares probados, no puede eliminarse debido a la variabilidad biológica de la expresión de antígenos en neoplasias u otros tejidos patológicos.
9. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.
10. Cuando se usan en pasos de bloqueo, sueros normales de la misma fuente animal que los antisueros secundarios pueden causar resultados falsos negativos o falsos positivos debido a autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
11. Los resultados falsos positivos pueden observarse debido a la unión no inmunológica de proteínas o productos de reacción al sustrato. También pueden estar causados por actividad de pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (por ejemplo, hígado, cerebro, mama o riñón) sujetos al tipo de técnica de inmunotinción utilizada.
12. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados.
13. Los productos de anticuerpos prediluídos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variación en la fijación y procesamiento del tejido, puede ser necesario aumentar o disminuir el tiempo de incubación primario de anticuerpos en muestras individuales.
14. Combinado con sistemas de detección y accesorios, este anticuerpo detecta antígenos que sobreviven a la fijación rutinaria de formalina, el procesamiento de tejidos y la sección. Los usuarios que se desvían de los procedimientos recomendados *de prueba permanecen, como lo harían en cualquier circunstancia, responsables de interpretar y validar* los resultados del paciente.
15. Solo para uso en laboratorio.

Características de rendimiento

Carcinoma Diverso

Tipos de tejido	OCT-4 Positivo (%)
Seminoma	220/222 (99)
Carcinoma embrionario	120/126 (95)
Tumor del saco vitelino	0/56 (0)
Teratoma inmaduro	0/19 (0)

Extracto: Chu, Peiguo y Lawrence M Weiss. Inmunohistoquímica moderna. 2ª ed., Cambridge, Cambridge University Press, 2014, pp.1-479.

El propósito, la característica y el resultado previstos de cada anticuerpo son únicos y, por tanto, los resultados de la tinción deben ser evaluados e interpretados adecuadamente por un patólogo titulado.

Referencias

1. Browne P., et al. Am J Clin Pathol. 2003; 120:767-77.
2. García-Cosío M, et al. Mod Pathol. 2004; 17:1531-8.
3. Gibson SE, et al. Am J Clin Pathol. 2006; 126:916-24.

Por favor, consulte con el fabricante o la autoridad competente si el usuario experimenta problemas técnicos o relacionados con el rendimiento. Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se establezca el usuario y/o el paciente.

Documento #: IFU-IVDL-Z2104
Versión: Rev04
Fecha de emisión: 10-OCT-2024

Glosario de Símbolos

Símbolo	Definición
	Fecha de caducidad
LOT	Número de lote
REF	Número de catálogo
	Consulta las instrucciones de uso
	Límite de temperatura

Corporación Zeta
605 E Huntington Dr. STE# 204 Monrovia,
CA 91016, EE. UU.
Tel: (626) 355-2053
http://www.zeta-corp.com

2BScientific,
Edificio Oficina 4 A,
Centro de Negocios
Kirtlington, Kirtlington,
Oxfordshire, OX5 3JA,
Reino Unido

Emergo por UL
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem,
Países Bajos

MedEnvoy Global BV
Prinses
Margrietplantsoen 33
Suite 123
2295 AM, La Haya,
Países Bajos

ZETA Corporation

Instrucciones de uso

Anticuerpo monoclonal p40 (ZR8) Rabbit

Identificación del producto

Z2004RL	1,0 ml (Concentrado)
Z2004RS	0,5 ml (Concentrado)
Z2004RT	0,1 ml (Concentrado)
Z2004RP	7 mL (pre-diluido)

Uso previsto

Este anticuerpo está destinado a *un uso diagnóstico in vitro (IVD). El anticuerpo primario monoclonal de conejo p40 (ZR8) está destinado a uso profesional en laboratorio en la detección del p40* proteína en tejido fijado en formalina, incrustado en parafina, teñida en pruebas manuales de inmunohistoquímica cualitativa (IHC).

Este anticuerpo está destinado a ser utilizado después de que la histopatología convencional haya realizado el diagnóstico primario del tumor utilizando tinciones histoquímicas no inmunológicas. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados utilizando este producto para facilitar el diagnóstico junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados.

Resumen y explicación

p63 consta de dos isoformas principales: TAp63 y DNp63. Estas isoformas difieren en la estructura de los dominios N-terminales. La isoforma TAp63 (identificada por anticuerpo anti-p63) contiene un dominio €˜TA€ ™ competente para transactivación con homología con p53, que regula la expresión de los genes inhibidores del crecimiento. En cambio, la isoforma DNp63 (identificada por anticuerpo anti-p40) contiene un dominio alternativo inactivo transcripcionalmente ™ que antagoniza la actividad de TAp63 y p53. El anticuerpo p40 (clon ZR8) reconoce exclusivamente DNp63 pero no TAp63. P40 es un anticuerpo específico para carcinoma ™ escamoso. Reacciona con la gran mayoría de los casos de carcinomas escamosos de diversos orígenes, pero no con adenocarcinomas. Es especialmente útil para diferenciar el carcinoma escamoso pulmonar de adenocarcinoma poco diferenciado en pulmón. El anticuerpo P40 también puede usarse como marcador alternativo de células basales/células mioepiteliales, que tiene una sensibilidad y especificidad similares a las del anticuerpo p63. Por lo tanto, el anticuerpo p40 también puede utilizarse como marcador inmunohistoquímico alternativo para determinar adenocarcinoma prostático frente a glándulas prostáticas benignas y para determinar carcinoma intraductal mamario frente a carcinoma ductal mamario invasivo.

Principio de método

p40 (ZR8) Se utiliza anticuerpo monoclonal de conejo con secciones fijadas en formol e incrustadas en parafina. Se recomienda el pretratamiento de tejido parafinizado con extracción de epítopos inducida por calor o extracción enzimática.

En general, las técnicas de tinción inmunohistoquímica (IHC) permiten la visualización de antígenos mediante la aplicación secuencial de un anticuerpo específico al antígeno (anticuerpo primario), un anticuerpo secundario al anticuerpo primario (anticuerpo de enlace), un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con pasos de lavado interpuestos. La activación enzimática del cromógeno da como resultado un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. Los resultados se interpretan utilizando un microscopio óptico y ayudan en el diagnóstico diferencial de procesos fisiopatológicos, que pueden o no estar asociados a un antígeno concreto.

Materiales proporcionados

p40 (ZR8) Monoclonal de conejo en forma concentrada o prediluida

Especificaciones de anticuerpos:

Anticuerpo como anticuerpo purificado diluido en un tampón Tris-HCl que contiene proteína estabilizadora y ProClin al <0,1%.

Huésped:

Conejo

Isotipo: IgG

Inmógeno: Polipéptidos sintetizados a partir del dominio N-terminal de p63

Localización celular: Rango de dilución del concentrado nuclear: 1:100-200

Control positivo: Carcinoma escamoso pulmonar

Almacenamiento y manipulación

Al recibirlo, almacena el vial a 2-8°C. Cuando se almacena a 2-8°C, este anticuerpo es estable durante 24 meses.

Para garantizar la estabilidad y funcionalidad adecuadas de los reactivos, inmediatamente después de su uso debe volver a colocar el tapón y colocar el frasco en un frigorífico en posición vertical. No lo utilice después de que la fecha de caducidad esté marcada en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones distintas a las especificadas en el folleto, el usuario debe validarlos. Los ciclos repetidos de congelación y descongelación pueden disminuir la actividad de los anticuerpos y deben evitarse.

Si el embalaje o el contenido parecen rotos o dañados, no los utilices y contacta con Zeta Corporation. La información de contacto está en la última página de este documento.

Reconstitución

Anticuerpos prediluidos: Listos para usar; no es necesario reconstituir.

Anticuerpos de concentrado: Consulte el rango de dilución establecido de 1:100 a 200 y utilice el diluyente y el recipiente estandarizados en laboratorio adecuados. Consulte la etiqueta para cualquier instrucción específica.

Estabilidad tras la dilución: 7 días a 24°C, tres meses a 2-8°C y seis meses a -20°C, como demuestran estudios de estabilidad realizados en Zeta Corporation al usar envases de polipropileno.

Materiales requeridos pero no proporcionados

1. Control positivo de tejido: Carcinoma escamoso pulmonar, procesado rutinariamente, fijado en formalina, embebido en parafina
2. Control negativo del tejido (interno o externo)
3. Portaobjetos y cubiertas para microscopio
4. Tarros o baños de tinción
5. Temporizador
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Etanol o alcohol reactivo
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calefacción o enzima para el paso previo al tratamiento tisular
10. Sistema de detección
11. Cromogénico
12. Buffer de lavado
13. Hematoxilina
14. Diluyentes de anticuerpos
15. Bloque de peróxido
16. Microscopio óptico
17. Medio de montaje
18. Reactivos bloqueadores de avidina-biotina para uso con estreptavidina: detección de biotina

Preparación de la muestra para el análisis

Se utilizan secciones de tejido procesadas rutinariamente, con formol neutral y incrustadas en parafina con este anticuerpo primario. Se prefieren secciones de tejido de aproximadamente 4 µ m que deben colocarse sobre portaobjetos cargados positivamente.

Se recomienda el pretratamiento del tejido parafinizado con extracción de epítopos inducida por calor. Los resultados pueden variar debido a fijación prolongada, materiales extraños inesperados o sustancias que interfieren. La descalcificación también puede afectar los resultados de la tinción.

Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.

Protocolo de inmunohistoquímica

1. Deparafinización
2. Rehidratación
3. Bloque de peróxido: Bloquea durante 5 minutos a temperatura ambiente
4. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
5. Técnica de recuperación de epítopos: Solución Zeta Tris-EDTA HIER pH 9.0 (ZD6) a 100°C durante 30 minutos usando una olla a presión. Consulte la hoja técnica del dispositivo disponible comercialmente para instrucciones específicas.
6. Enjuaga con agua desionizada. Lava con Zeta TBS (ZD5)
7. Anticuerpo primario: Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
8. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
9. Detector Universal de Polímeros de Detección de HRP Zeta (ZD11): Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
10. Lavar con Zeta TBS (ZD5). Enjuagar con agua desionizada
11. Cromógeno: Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente
12. Enjuaga con agua desionizada
13. Contra-tinte con hematoxilina. Enjuaga con agua desionizada

Advertencias y precauciones

1. Toma precauciones razonables al manipular reactivos. Utiliza guantes desechables y batas de laboratorio al manipular carcinógenos sospechosos o materiales tóxicos (por ejemplo: xileno).
2. Evita el contacto con los reactivos de los ojos y las mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávate con grandes cantidades de agua.
3. Las muestras de pacientes y todos los materiales que contacten deben manipularse como materiales biopeligrosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear por vía oral.
4. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
5. Los reactivos prediluidos y listos para usar se diluyen de forma óptima, y una dilución adicional puede resultar en la pérdida de la tinción de antígenos.
6. Los reactivos concentrados pueden diluirse de forma óptima según la validación del usuario. Cualquier diluyente utilizado que no se recomienda explícitamente en este lugar debe igualmente ser validado por el usuario para garantizar la compatibilidad y el efecto sobre la estabilidad.
7. Este producto no se clasifica como peligroso cuando se utiliza según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de ProClin y no cumple con los criterios de OSHA (EE.UU.) para la sustancia peligrosa en la concentración indicada. Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) de la página web de Zeta Corporation.
8. El usuario debe validar condiciones de almacenamiento distintas a las especificadas en el folleto del encapsulado.
9. El diluyente puede contener albúmina sérica bovina y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero bovino fetal y albúmina sérica bovina se compran a proveedores comerciales. Los certificados respaldan que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo insignificante de EEB y fuentes bovinas estatales de EE. UU. y Canadá.
10. Como ocurre con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deben aplicarse procedimientos de manipulación adecuados.

Procedimientos de control de calidad Control

positivo de tejidos

Debe realizarse un control positivo de tejido con cada tinción Procedimiento realizado. Este tejido puede contener células o componentes de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Control positivo externo

Los materiales deben ser muestras frescas de autopsia/biopsia/quirúrgica, fijadas, procesadas e insertadas lo antes posible de la misma manera que la(s) muestra(s) del paciente. Los controles positivos de tejido indican tejidos correctamente preparados y métodos de tinción adecuados. Los tejidos utilizados para los materiales de control positivo externos deben seleccionarse de las muestras del paciente con niveles bajos bien caracterizados de la actividad objetivo positiva que produce una tinción positiva débil. El bajo nivel de positividad para controles positivos externos está diseñado para detectar cambios sutiles en la sensibilidad primaria de anticuerpos debido a inestabilidad o problemas con la metodología de tinción. Un tejido con tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y la detección de niveles leves de degradación de reactivos.

Control negativo de tejido
El control negativo interno o externo de tejidos puede aplicarse según las directrices y políticas de la organización a las que pertenezca el usuario final.
La variedad de tipos celulares en muchas secciones de tejido ofrece sitios internos de control negativo, pero el usuario debe verificar esto. Los componentes que no tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica e indicar una tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados con las muestras del paciente deben considerarse inválidos.

Tejido del paciente
Las muestras del paciente deben examinarse al final. La intensidad positiva de la tinción debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo inespecífica del reactivo control negativo. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados. Si es necesario, se utilice un panel de anticuerpos para identificar reacciones falsamente negativas.

Interpretación de los resultados
El procedimiento de inmunotinción provoca que un producto de reacción coloreada precipite en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte el folleto del sistema de detección correspondiente para las reacciones de color esperadas. Un patólogo titulado con experiencia en inmunohistoquímica debe evaluar los tejidos de control antes de interpretar los resultados.
Control positivo de tejido
El control positivo teñido debe examinarse primero para asegurar que todos los reactivos funcionen correctamente. La presencia de un producto de reacción de color adecuado dentro de las células o marcadores objetivo indica reactividad positiva. Consulte el folleto del sistema de detección utilizado para reacciones de color.
La tinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación correcta de los resultados. Si el control positivo de tejido no demuestra una tinción positiva adecuada, cualquier resultado con las muestras se considera inválido.

Control negativo de tejido
El control tejidual negativo (interno o externo) debe examinarse para verificar el marcaje específico del anticuerpo primario del antígeno objetivo tras el control positivo del tejido. La ausencia de tinción específica en el control tejidal negativo confirma la falta de reactividad cruzada de anticuerpos hacia células o componentes celulares. Si se produce tinción específica en el control tejidal negativo, los resultados con la muestra del paciente se consideran inválidos.
Tejido del paciente
A continuación, se deben examinar los tejidos del paciente. La tinción positiva debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo del control negativo (interno). Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no fue detectado, no que el antígeno esté ausente en las células o tejidos analizados. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones falsas negativas. Un patólogo cualificado debe interpretar los hallazgos morfológicos del paciente y los datos clínicos relevantes.

Limitaciones
1. Este reactivo es solo para uso profesional en laboratorio, ya que la inmunohistoquímica es un proceso de múltiples pasos que requiere formación especializada en la selección de los reactivos y tejidos adecuados, fijación, procesamiento; preparación de la lámina de inmunohistoquímica; e interpretación de los resultados de la tinción.
2. Para *uso diagnóstico in vitro*.
3. La tinción tisular depende del manejo y procesamiento del tejido antes de la tinción. Una fijación incorrecta, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento, seccionamiento o contaminación con otros tejidos o fluidos puede producir artefactos, atrapamiento de anticuerpos o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden deberse a variaciones en los métodos de fijación e incrustación e irregularidades inherentes dentro del tejido.
4. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la correcta interpretación de los resultados.
5. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva, o su ausencia, debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, morfología, otros criterios histopatológicos y otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está destinado a ser utilizado en un panel de anticuerpos si procede. Un patólogo cualificado debe estar familiarizado con los anticuerpos, reactivos, paneles diagnósticos y métodos utilizados para producir la preparación teñida. La tinción debe realizarse en un laboratorio certificado y autorizado bajo la supervisión de un patólogo responsable de revisar las láminas teñidas y asegurar la adecuación de controles positivos y negativos.
6. Zeta proporciona anticuerpos en formatos concentrados y prediluidos en una dilución óptima. Por favor, consulte Rango de Dilución y Reconstitución en las páginas 1 y 2.

Cualquier desviación de los procedimientos recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben emplear y documentar controles adecuados. Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.

7. Zeta proporciona algunos anticuerpos en formato concentrado para que el usuario pueda diluirlos de forma óptima para su uso, siempre que el usuario determine y siga las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de diluyentes distintos a los recomendados aquí (véase Rango de Dilución). Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.
8. Los reactivos pueden presentar reacciones inesperadas en tejidos previamente no probados. La posibilidad de reacciones imprevistas, incluso en grupos tisulares probados, no puede eliminarse debido a la variabilidad biológica de la expresión de antígenos en neoplasias u otros tejidos patológicos.
9. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.
10. Cuando se usan en pasos de bloqueo, sueros normales de la misma fuente animal que los antisueros secundarios pueden causar resultados falsos negativos o falsos positivos debido a autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
11. Los resultados falsos positivos pueden observarse debido a la unión no inmunológica de proteínas o productos de reacción al sustrato. También pueden estar causados por actividad de pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (por ejemplo, hígado, cerebro, mama o riñón) sujetos al tipo de técnica de inmunotinción utilizada.
12. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados.
13. Los productos de anticuerpos prediluídos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variación en la fijación y procesamiento del tejido, puede ser necesario aumentar o disminuir el tiempo de incubación primario de anticuerpos en muestras individuales.
14. Combinado con sistemas de detección y accesorios, este anticuerpo detecta antígenos que sobreviven a la fijación rutinaria de formalina, el procesamiento de tejidos y la sección. Los usuarios que se desvían de los procedimientos recomendados *permanecen, como*

En cualquier circunstancia, serían responsables de interpretar y validar los resultados de los pacientes.

15. Solo para uso en laboratorio.

Características de rendimiento

Diversos carcinomas de células escamosas

Tipos de tejido	p40 Positivo (%)
Adenocarcinoma pulmonar	0/150 (0)
Carcinoma de células cuadradas pulmonares	50/50 (100)

Extracto: Chu, Peiguo y Lawrence M Weiss. Inmunohistoquímica moderna. 2ª ed., Cambridge, Cambridge University Press, 2014, pp.1-479.

El propósito, la característica y el resultado previstos de cada anticuerpo son únicos y, por tanto, los resultados de la tinción deben ser evaluados e interpretados adecuadamente por un patólogo titulado.

Referencias

1. Obispo JA, et al. Mod Pathol. 2012; 25:405-15.
2. Signoretti S, et al. Am J Pathol. 2000; 157:1769-75.
3. Barbareschi M, et al. Am J Surg Pathol. 2001; 25:1054-60.

Por favor, consulte con el fabricante o la autoridad competente si el usuario experimenta problemas técnicos o relacionados con el rendimiento. Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se establezca el usuario y/o el paciente.

Documento #: IFU-IVDL-Z2004
Versión: Rev04
Fecha de emisión: 10-OCT-2024

Glosario de Símbolos

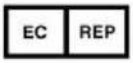
Símbolo	Definición
	Fecha de caducidad
	Número de lote
	Número de catálogo
	Consulta las instrucciones de uso
	Límite de temperatura


Corporación Zeta
605 E Huntington Dr. STE# 204 Monro
CA 91016, EE. UU.
Tel: (626) 355-2053
http://www.zeta-corp.com






2BScientific,
Edificio Oficina 4 A,
Centro de Negocios
Kirtlington, Kirtlington,
Oxfordshire, OX5 3JA,
Reino Unido


Emergo por UL
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem,
Países Bajos


MedEnvoy Global BV
Prinses
Margrietplantsoen 33
Suite 123
2295 AM, La Haya,
Países Bajos

p63 (4A4) Anticuerpo monoclonal de ratón Para *uso diagnóstico in vitro* (IVD)

Identificación del producto

Z2003ML	1,0 ml (Concentrado)
Z2003MS	0,5 ml (Concentrado)
Z2003MT	0,1 ml (Concentrado)
Z2003MP	7 mL (pre-diluido)

Uso previsto

Este anticuerpo está destinado a *un uso diagnóstico in vitro (IVD). p63 (4A4) Anticuerpo primario monoclonal de ratón está destinado a uso profesional en laboratorio en la detección del p63* proteína en tejido fijado en formalina, incrustado en parafina, teñida en pruebas manuales y automatizadas de inmunohistoquímica cualitativa (IHC).

Este anticuerpo está destinado a ser utilizado después de que la histopatología convencional haya realizado el diagnóstico primario del tumor utilizando tinciones histoquímicas no inmunológicas. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados utilizando este producto para facilitar el diagnóstico junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados.

Resumen y explicación

P63 es un homólogo del supresor tumoral P53. Se identifica en células basales en las capas epiteliales de diversos tejidos, incluyendo epidermis, cuello uterino, urotelio, mama y próstata. P63 se detectó en núcleos del epitelio basal en glándulas prostáticas normales; sin embargo, no se expresó en tumores malignos de próstata. Como resultado, se ha reportado que p63 es un marcador útil para diferenciar lesiones benignas de malignas en la próstata, especialmente cuando se usa en combinación con marcadores de citoqueratinas de alto peso molecular y el marcador específico de próstata AMACR (P504S). También se ha demostrado que p63 es un marcador sensible para carcinomas escamosos pulmonares (SqCC), con una sensibilidad de ~90%. La especificidad para SqCC pulmonar, frente a adenocarcinoma pulmonar (LADC), es aproximadamente del 80%. En el tejido mamario, se ha identificado p63 en células mioepiteliales de conductos normales.

Principio de método

p63 (4A4) Se utiliza anticuerpo monoclonal de ratón con secciones fijadas en formol e incrustadas en parafina. Se recomienda el pretratamiento de tejido desparafinizado con extracción de epítopos inducida por calor o recuperación enzimática.

En general, las técnicas de tinción inmunohistoquímica (IHC) permiten la visualización de antígenos mediante la aplicación secuencial de un anticuerpo específico al antígeno (anticuerpo primario), un anticuerpo secundario al anticuerpo primario (anticuerpo de enlace), un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con pasos de lavado interpuestos. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. Los resultados se interpretan utilizando un microscopio óptico y ayudan en el diagnóstico diferencial de los procesos fisiopatológicos, que pueden o no estar asociados a un antígeno concreto.

Materiales proporcionados

p63 (4A4) Monoclonal de ratón en forma concentrada o prediluida

Especificaciones de anticuerpos:

Anticuerpo como anticuerpo purificado diluido en un tampón Tris-HCl que contiene proteína estabilizadora y ProClin al <0,1%.

Huésped: Ratón

Isotipo: IgG2a /κ

Inmunógeno: Fragmento recombinante correspondiente al extremo C de la proteína TP63 humana

Localización celular: Concentración del núcleo Rango de dilución: 1:100-200 Control positivo: piel y próstata

Almacenamiento y manipulación

Al recibirlo, almacena el vial a 2-8°C. Cuando se almacena a 2-8°C, este anticuerpo es estable durante 24 meses.

Para garantizar la estabilidad y funcionalidad adecuadas de los reactivos, inmediatamente después de su uso debe volver a colocar el tapón y colocar el frasco en un frigorífico en posición vertical. No lo utilice después de que la fecha de caducidad esté marcada en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones distintas a las especificadas en el folleto, el usuario debe validarlos. Los ciclos repetidos de congelación y descongelación pueden disminuir la actividad de los anticuerpos y deben evitarse.

Si el embalaje o el contenido parecen rotos o dañados, no los utilices y contacta con Zeta Corporation. La información de contacto está en la última página de este documento.

Reconstitución

Anticuerpos prediluidos: Listos para usar; no es necesario reconstituir.

Anticuerpos de concentrado: Consulte el rango de dilución establecido de 1:100 a 200 y utilice el diluyente y el recipiente estandarizados en laboratorio adecuados. Consulte la etiqueta para cualquier instrucción específica.

Estabilidad tras la dilución: 7 días a 24°C, tres meses a 2-8°C y seis meses a -20°C, como demuestran estudios de estabilidad realizados en Zeta Corporation al usar envases de polipropileno.

Materiales requeridos pero no proporcionados

1. Control positivo de tejido: Procesado rutinariamente, neutral bufferizado, fijado con formol y con parafina Piel y próstata
2. Control negativo del tejido (interno o externo)
3. Portaobjetos y cubiertas para microscopio
4. Tarros o baños de tinción
5. Temporizador

6. Xileno o sustituto de xileno
7. Etanol o alcohol reactivo
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calefacción o enzima para el paso previo al tratamiento tisular
10. Sistema de detección
11. Cromogénico
12. Buffer de lavado
13. Hematoxilina
14. Diluyentes de anticuerpos
15. Bloque de peróxido
16. Microscopio óptico
17. Medio de montaje
18. Reactivos bloqueadores de avidina-biotina para uso con estreptavidina: detección de biotina

Preparación de la muestra para el análisis

Se utilizan secciones de tejido procesadas rutinariamente, con formol neutral y incrustadas en parafina con este anticuerpo primario. Se prefieren secciones de tejido de aproximadamente 4 µ m que deben colocarse sobre portaobjetos cargados positivamente.

Se recomienda el pretratamiento del tejido parafinizado con extracción de epítopos inducida por calor. Los resultados pueden variar debido a fijación prolongada, materiales extraños inesperados o sustancias que interfieren. La descalcificación también puede afectar los resultados de la tinción.

Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.

Protocolo de inmunohistoquímica

1. Deparafinización
2. Rehidratación
3. Bloque de peróxido: Bloquea durante 5 minutos a temperatura ambiente
4. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
5. Técnica de recuperación de epítopos: Solución Zeta Tris-EDTA HIER pH 9,0 (ZD6) a 100°C durante 40 minutos usando olla a presión. Consulte la hoja técnica comercial del dispositivo para instrucciones específicas.
6. Enjuaga con agua desionizada. Lava con Zeta TBS (ZD5)
7. Anticuerpo primario: Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
8. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
9. Detector Universal de Polímeros de Detección de HRP Zeta (ZD11): Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
10. Lavar con Zeta TBS (ZD5). Enjuagar con agua desionizada
11. Cromógeno: Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente
12. Enjuaga con agua desionizada
13. Contra-tinte con hematoxilina. Enjuaga con agua desionizada

Advertencias y precauciones

1. Toma precauciones razonables al manipular reactivos. Utiliza guantes desechables y batas de laboratorio al manipular carcinógenos sospechosos o materiales tóxicos (por ejemplo: xileno).
2. Evita el contacto con los reactivos de los ojos y las mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávate con grandes cantidades de agua.
3. Las muestras de pacientes y todos los materiales que contacten deben manipularse como materiales biopeligrosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear por vía oral.
4. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
5. Los reactivos prediluidos y listos para usar se diluyen de forma óptima, y una dilución adicional puede resultar en la pérdida de la tinción de antígenos.
6. Los reactivos concentrados pueden diluirse de forma óptima según la validación del usuario. Cualquier diluyente utilizado que no se recomienda explícitamente en este lugar debe igualmente ser validado por el usuario para garantizar la compatibilidad y el efecto sobre la estabilidad.
7. Este producto no se clasifica como peligroso cuando se utiliza según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de ProClin y no cumple con los criterios de OSHA (EE.UU.) para la sustancia peligrosa en la concentración indicada. Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) de la página web de Zeta Corporation.
8. El usuario debe validar condiciones de almacenamiento distintas a las especificadas en el folleto del encapsulado.
9. El diluyente puede contener albúmina sérica bovina y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero bovino fetal y albúmina sérica bovina se compran a proveedores comerciales. Los certificados respaldan que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo insignificante de EEB y fuentes bovinas estatales de EE. UU. y Canadá.
10. Como ocurre con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deben aplicarse procedimientos de manipulación adecuados.

Procedimientos de control de calidad Control positivo de tejidos

Debe realizarse un control positivo de tejido con cada tinción Procedimiento realizado. Este tejido puede contener células o componentes de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los materiales externos de control positivo deben ser muestras frescas de autopsia/biopsia/quirúrgica, fijadas, procesadas e insertadas lo antes posible de la misma manera que la(s) muestra(s) del paciente(s).

Los controles positivos de tejido indican tejidos correctamente preparados y métodos de tinción adecuados. Los tejidos utilizados para los materiales de control positivo externos deben seleccionarse de las muestras del paciente con niveles bajos bien caracterizados de

la actividad del objetivo positivo que produce una tinción positiva débil. El bajo nivel de positividad para controles positivos externos está diseñado para detectar cambios sutiles en la sensibilidad primaria de anticuerpos debido a inestabilidad o problemas con la metodología de tinción. Un tejido con tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles menores de degradación de reactivos.

Control negativo de tejido
El control negativo interno o externo de tejidos puede aplicarse según las directrices y políticas de la organización a las que pertenezca el usuario final.
La variedad de tipos celulares en muchas secciones de tejido ofrece sitios internos de control negativo, pero el usuario debe verificar esto. Los componentes que no tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica e indicar una tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados con las muestras del paciente deben considerarse inválidos.

Tejido del paciente
Las muestras del paciente deben examinarse al final. La intensidad positiva de la tinción debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo inespecífica del reactivo control negativo. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados. Si es necesario, se utilice un panel de anticuerpos para identificar reacciones falsamente negativas.

Interpretación de los resultados
El procedimiento de inmunotinción provoca que un producto de reacción coloreada precipite en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte el folleto del sistema de detección correspondiente para las reacciones de color esperadas. Un patólogo titulado con experiencia en inmunohistoquímica debe evaluar los tejidos de control antes de interpretar los resultados.
Control positivo de tejido
El control positivo teñido debe examinarse primero para asegurar que todos los reactivos funcionen correctamente. La presencia de un producto de reacción de color adecuado dentro de las células o marcadores objetivo indica reactividad positiva. Consulte el folleto del sistema de detección utilizado para reacciones de color.
La tinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación correcta de los resultados. Si el control positivo de tejido no demuestra una tinción positiva adecuada, cualquier resultado con las muestras se considera inválido.
Control negativo de tejido
El control tejidal negativo (interno o externo) debe examinarse para verificar el marcaje específico del anticuerpo primario del antígeno objetivo tras el control tisular positivo. La ausencia de tinción específica en el control tejidal negativo confirma la falta de reactividad cruzada de anticuerpos hacia células o componentes celulares. Si se produce tinción específica en el Control tisular negativo, los resultados con la muestra del paciente se consideran inválidos.
Tejido del paciente
A continuación, se deben examinar los tejidos del paciente. La tinción positiva debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo del control negativo (interno). Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no fue detectado, no que el antígeno esté ausente en las células o tejidos analizados. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones falsas negativas. Un patólogo cualificado debe interpretar los hallazgos morfológicos del paciente y los datos clínicos relevantes.

Limitaciones
1. Este reactivo es solo para uso profesional en laboratorio, ya que la inmunohistoquímica es un proceso de múltiples pasos que requiere formación especializada en la selección de los reactivos y tejidos adecuados, fijación, procesamiento; preparación de la lámina de inmunohistoquímica; e interpretación de los resultados de la tinción.
2. Para *uso diagnóstico in vitro*.
3. La tinción tisular depende del manejo y procesamiento del tejido antes de la tinción. Una fijación incorrecta, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento, seccionamiento o contaminación con otros tejidos o fluidos puede producir artefactos, atrapamiento de anticuerpos o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden deberse a variaciones en los métodos de fijación e incrustación e irregularidades inherentes dentro del tejido.
4. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la correcta interpretación de los resultados.
5. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva, o su ausencia, debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, morfología, otros criterios histopatológicos y otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está destinado a ser utilizado en un panel de anticuerpos si procede. Un patólogo cualificado debe estar familiarizado con los anticuerpos, reactivos, paneles diagnósticos y métodos utilizados para producir la preparación teñida. La tinción debe realizarse en un laboratorio certificado y autorizado bajo la supervisión de un patólogo responsable de revisar las láminas teñidas y asegurar la adecuación de controles positivos y negativos.
6. Zeta proporciona anticuerpos en formatos concentrados y prediluidos en una dilución óptima. Por favor, consulte Rango de Dilución y Reconstitución en las páginas 1 y 2.
Cualquier desviación de los procedimientos recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben emplear y documentar controles adecuados. Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.
7. Zeta proporciona algunos anticuerpos en formato concentrado para que el usuario pueda diluirlos de forma óptima para su uso, dependiendo de la determinación del usuario y

adherencia a técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de diluyentes distintos a los aquí recomendados (véase Rango de Dilución). Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.

8. Los reactivos pueden presentar reacciones inesperadas en tejidos previamente no probados. La posibilidad de reacciones imprevistas, incluso en grupos tisulares probados, no puede eliminarse debido a la variabilidad biológica de la expresión de antígenos en neoplasias u otros tejidos patológicos.
9. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.
10. Cuando se usan en pasos de bloqueo, sueros normales de la misma fuente animal que los antisueros secundarios pueden causar resultados falsos negativos o falsos positivos debido a autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
11. Los resultados falsos positivos pueden observarse debido a la unión no inmunológica de proteínas o productos de reacción al sustrato. También pueden estar causados por actividad de pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (por ejemplo, hígado, cerebro, mama o riñón) sujetos al tipo de técnica de inmunotinción utilizada.
12. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados.
13. Los productos de anticuerpos prediluídos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variación en la fijación y procesamiento del tejido, puede ser necesario aumentar o disminuir el tiempo de incubación primario de anticuerpos en muestras individuales.
14. Combinado con sistemas de detección y accesorios, este anticuerpo detecta antígenos que sobreviven a la fijación rutinaria de formalina, el procesamiento de tejidos y la sección. Los usuarios que se desvían de los procedimientos recomendados *de prueba permanecen, como lo harían en cualquier circunstancia, responsables de interpretar y validar* los resultados del paciente.
15. Solo para uso en laboratorio.

Características de rendimiento
Carcinoma de células escamosas, células mioepiteliales en próstata y tejidos mamarios

Tipos de tejido	p63 Positivo (%)
Adenocarcinoma prostático	24/374 (6)
Tejido prostático benigno	343/343 (100)

Extracto: Chu, Peiguo y Lawrence M Weiss. Inmunohistoquímica moderna. 2ª ed., Cambridge, Cambridge University Press, 2014, pp.1-479.

El propósito, la característica y el resultado previstos de cada anticuerpo son únicos y, por tanto, los resultados de la tinción deben ser evaluados e interpretados adecuadamente por un patólogo titulado.

Referencias

1. Terry J, et al. Am J Surg Pathol. 2010; 34:1805-11.
2. Signoretti S, et al. Am J Pathol. 2000; 157:1769-75.

Por favor, consulte con el fabricante o la autoridad competente si el usuario experimenta problemas técnicos o relacionados con el rendimiento. Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se establezca el usuario y/o el paciente.

Documento #: IFU-IVD-Z2003 Versión:
Rev02
Fecha de emisión: 31-OCT-2024

Glosario de Símbolos

Símbolo	Definición
	Fecha de caducidad
LOT	Número de lote
REF	Número de catálogo
	Consulta las instrucciones de uso
	Límite de temperatura



Corporación Zeta
605 E Huntington Dr. STE# 204 Monrovia,
CA 91016, EE. UU.
Tel: (626) 355-2053
http://www.zeta-corp.com

IVD

Diagnostic BioSystems

IHC Made Affordable

Amortiguador de citrato 10X para epítopo inducido por calor Recuperación, pH 6,0

Número de catálogo: K035

Documento #: DS-2001-C
Fecha de Vigencia: 12/18/2023

Uso previsto
Para uso diagnóstico in vitro.

Resumen y explicación
La técnica de recuperación de antígenos es un método novedoso para la recuperación de
antígenos de tejido fijado en formalina, incrustado en parafina. Consiste en calentar secciones de tejido en presencia de una solución de recuperación de antígenos. La calidad del resultado de la tinción depende en gran medida de la estricta adherencia al protocolo de recuperación de antígenos. Si los antígenos se recuperan incompletamente, la tinción es ligera y el fondo puede ser alto.

Aplicaciones conocidas
Inmunohistoquímica (tejidos incrustados en parafina fijados en formalina)

Descripción del producto
Buffer de citrato 10X para la recuperación de epítopos inducida por calor, pH 6.0 está diseñado para
se utiliza durante el paso de recuperación de epítopos inducido por calor (HIER) previo a la inmunohistoquímica en secciones de tejido incrustadas en parafina fijada en formalina. El uso de este tampón en combinación con calor (a menudo por microondas, baño maria o olla a presión) ha demostrado restaurar la antigenicidad de proteínas modificadas durante la fijación de formalina en el tejido. Este tampón se suministra como una solución de stock 10X.

Formato
10X Concentrado

Volumen/UOM
500 mL

Principios del procedimiento
La fijación de formalina en los tejidos induce enlaces cruzados de proteínas que ayudan a mantener
la morfología celular inactivando las enzimas digestivas y preservando el citoesqueleto. La fijación detiene la autólisis tisular, preserva las estructuras tisulares e inmoviliza los antígenos. Sin embargo, los antígenos sufren alteraciones químicas de sus estructuras primaria, secundaria y terciaria durante la fijación. Esto puede provocar una pérdida de reactividad de un anticuerpo específico a ese antígeno. El tratamiento de alta energía de tales proteínas con un pH adecuado conduce a la restauración de la estructura del epítopo y, por tanto, recupera la reactividad del anticuerpo al antígeno objetivo. Este proceso se define como recuperación de antígenos (Shi et al 1991). Se ha sugerido que la recuperación de antígenos afloja o rompe los enlaces cruzados inducidos por el formal. Esto permite una mayor penetración de anticuerpos y accesibilidad a los epítopos.

Materiales requeridos pero no proporcionados
Deben ser verificados por el usuario. Se deben usar reactivos diluidos Rápidamente.

Preparación de la muestra
La fijación adecuada juega un papel importante en la preservación de la estructura del tejido. El
Se recomienda el protocolo de extracción de antígenos para su uso en tejidos que han sido fijados únicamente con formalina. Asegúrese de que las secciones fijas estén adecuadamente incrustadas en parafina. Corte secciones de tejido a 4-5 micras.

Precauciones
Este producto es un dispositivo de diagnóstico in vitro de un solo uso, no estéril.

1. Usa guantes desechables al manipular reactivos.
2. Las muestras, antes y después de la fijación, y todos los materiales expuestos deben manipularse como si pudieran transmitir la infección y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetees los reactivos por vía oral y evita contactar la piel y las mucosas con los reactivos y las muestras. Si los reactivos o muestras entran en contacto con zonas sensibles, lava con grandes cantidades de agua.
3. La contaminación microbiana de los reactivos puede provocar un aumento de la tinción inespecífica.
4. Los tiempos de incubación o temperaturas distintas a los especificados pueden dar resultados erróneos. El usuario debe validar cualquier cambio de este tipo.
5. No uses reactivo después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
6. La ficha de seguridad está disponible bajo solicitud.
7. Consulte las normativas OSHA, federales, estatales o locales para la eliminación de cualquier sustancia tóxica.

Preparación de soluciones de trabajo

1. El formato concentrado 10X debe diluirse diez veces más con agua destilada o desionizada.
2. Mezcla una parte de la Solución Concentrada de Recuperación de Antígenos con nueve partes de agua desionizada o destilada.
3. Sacude vigorosamente el frasco para mezclar completamente los componentes del concentrado (la solución puede separarse en fases con el tiempo).
4. Guárdalo con la tapa bien asegurada.

Recomendaciones de protocolo

1. Deparafina y rehidrata secciones de tejido.
2. Coloca las láminas en una solución de extracción 1X en un recipiente para portaobjetos (por ejemplo, tarro de Coplin, Tissue-Tek™, recipiente de tinción o recipiente metálico para portaobjetos).
3. Recupera secciones bajo presión usando el Sistema de Recuperación de Antígenos OpusTM de Diagnostic BioSystems Montage (pulsa la flecha UP/Alto hasta que se ajuste a 15 (min).
4. Después de despegar el tarro de reactivos que contiene las láminas de la olla a presión, deja que las láminas se enfríen durante 20 minutos hasta alcanzar la temperatura ambiente.
5. Lava las lamidas en agua desionizada y luego con tampón de lavado. Procede con las recomendaciones de inmunotinción en la hoja

Biosistemas de diagnóstico
6616 Owens Drive
Pleasanton, CA 94588
Tel: (925) 484 3350

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

EC REP
MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

1. Evita dejar que la solución se desborde, ya que esto podría causar el tejido
   para que se desprenda del lavabos o que el pañuelo se seque.
2. La tinción inespecífica en el control negativo puede deberse a la exposición a biotina endógena. La sobreextracción puede a veces resultar en un alto fondo de fondo debido al sistema de detección o a un exceso de anticuerpos. En ese caso, puede ser necesaria una titulación adicional del anticuerpo. Incluir un bloque adicional de avidina-biotina debería evitar la tinción de la biotina expuesta.
3. Si el control positivo da la señal óptima, el control negativo no muestra fondo y la lámina de prueba da señal negativa o débil, podría haberse utilizado un fijador diferente. Para obtener la mejor señal en secciones de tejido fijadas con un fijador diferente, se recomienda optimizar las condiciones de extracción de antígenos.
4. Consulte los insertos adecuados de anticuerpos y sistemas de detección para el patrón e intensidad de la tinción con diferentes anticuerpos.
5. Contacta con el soporte técnico de Diagnostic BioSystems en el (925) 484-3350, extensión 2, techsupport@dbiosys.com o con tu distribuidor local para informar de manchas inusuales.

Limitaciones del procedimiento

Se recomienda el protocolo de extracción de antígenos para su uso en tejidos fijados *con*
solo formalina. Otros fijadores o procedimientos de fijación pueden no producir resultados comparables. La interpretación de los resultados de la tinción es responsabilidad exclusiva del usuario.

Garantía

No existen garantías, expresas o implícitas, que vayan más allá de esto Descripción. Diagnostic BioSystems no se hace responsable por daños a la propiedad, lesiones personales o pérdidas económicas causadas por este producto.

Resultados esperados

La recuperación de antígenos puede producir una coloración notablemente mejorada en una amplia variedad de
anticuerpos monoclonales y policlonales. Esto ayuda a superar la tinción falsa negativa de tejido sobrefijado, ampliar el rango de anticuerpos que pueden usarse y aumentar la utilidad del tejido archivístico.

La recuperación optimizada de antígenos debería mejorar la señal a ruido en inmunohistoquímica.

Características de rendimiento

Los protocolos para una aplicación específica pueden variar. Estos incluyen, pero no son
limitado a: fijación, método de recuperación de calor, tiempos de incubación, grosor de la sección tisular y kit de detección utilizado. Debido a la superior sensibilidad de estos reactivos únicos, los tiempos de incubación recomendados y los títulos listados no son aplicables a otros sistemas de detección, ya que los resultados pueden variar. Las recomendaciones y protocolos de la hoja técnica se basan en el uso exclusivo de productos de Diagnostic BioSystems. En última instancia, es responsabilidad del investigador determinar las condiciones óptimas. Estos productos son herramientas que pueden utilizarse para la interpretación de hallazgos morfológicos junto con otras pruebas diagnósticas y datos clínicos pertinentes por un patólogo cualificado.

Referencias

Shi et al. J Histochem Cytochem 39: 741, 1991

Buffer 10X Tris-EDTA para inducido por calor Recuperación de epítopos, pH 9,0

Número de catálogo: K043

Documento #: DS-2004-C
Fecha de Vigencia: 12/18/2023

Uso previsto
Para uso diagnóstico in vitro.

Resumen y explicación
La técnica de recuperación de antígenos es un método novedoso para la recuperación de
antígenos de tejido fijado en formalina, incrustado en parafina. Consiste en calentar secciones de tejido en presencia de una solución de recuperación de antígenos. La calidad del resultado de la tinción depende en gran medida de la estricta adherencia al protocolo de recuperación de antígenos. Si los antígenos se recuperan incompletamente, la tinción es ligera y el fondo puede ser alto.

Aplicaciones conocidas
Inmunohistoquímica (tejidos incrustados en parafina fijados en formalina)

Descripción del producto
Se diseña un tampón Tris-EDTA 10X para recuperación de epítopos inducida por calor, pH 9.0
para su uso durante el paso de recuperación de epítopos inducida por calor (HIER) previo a la inmunohistoquímica en secciones de tejido incrustadas en parafina fijada en formalina. El uso de este tampón en combinación con calor (a menudo por microondas, baño de agua o olla a presión) ha demostrado restaurar la antigenicidad de las proteínas modificadas durante la fijación de formol en el tejido. Este tampón se suministra como una solución 10X de stock.

Formato
10X Concentrado

Volumen/UOM
500 mL

Principios del procedimiento
La fijación de formalina en los tejidos induce enlaces cruzados de proteínas que ayudan a mantener
la morfología celular inactivando las enzimas digestivas y preservando el citoesqueleto. La fijación detiene la autólisis tisular, preserva las estructuras tisulares e inmoviliza los antígenos. Sin embargo, los antígenos sufren alteraciones químicas de sus estructuras primaria, secundaria y terciaria durante la fijación. Esto puede provocar una pérdida de reactividad de un anticuerpo específico a ese antígeno. El tratamiento de alta energía de tales proteínas con un pH adecuado conduce a la restauración de la estructura del epítopo y, por tanto, recupera la reactividad del anticuerpo al antígeno objetivo. Este proceso se define como recuperación de antígenos (Shi et al 1991). Se ha sugerido que la recuperación de antígenos afloja o rompe los enlaces cruzados inducidos por el formal. Esto permite una mayor penetración de anticuerpos y accesibilidad a los epítopos.

Materiales requeridos pero no proporcionados
Deben ser verificados por el usuario. Se deben usar reactivos diluidos Rápidamente.

Preparación de la muestra
La fijación adecuada juega un papel importante en la preservación de la estructura del tejido. El
Se recomienda el protocolo de extracción de antígenos para su uso en tejidos que han sido fijados únicamente con formalina. Asegúrese de que las secciones fijas estén adecuadamente incrustadas en parafina. Corte secciones de tejido a 4-5 micras.

Precauciones
Este producto es un dispositivo de diagnóstico in vitro de un solo uso, no estéril.

1. Usa guantes desechables al manipular reactivos.
2. Las muestras, antes y después de la fijación, y todos los materiales expuestos deben manipularse como si pudieran transmitir la infección y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetees los reactivos por vía oral y evita contactar la piel y las mucosas con los reactivos y las muestras. Si los reactivos o muestras entran en contacto con zonas sensibles, lava con grandes cantidades de agua.
3. La contaminación microbiana de los reactivos puede provocar un aumento de la tinción inespecífica.
4. Los tiempos de incubación o temperaturas distintas a los especificados pueden dar resultados erróneos. El usuario debe validar cualquier cambio de este tipo.
5. No uses reactivo después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
6. La ficha de seguridad está disponible bajo solicitud.
7. Consulte las normativas OSHA, federales, estatales o locales para la eliminación de cualquier sustancia tóxica.

Preparación de soluciones de trabajo

1. El formato concentrado 10X debe diluirse diez veces más con agua destilada o desionizada.
2. Mezcla una parte de la Solución Concentrada de Recuperación de Antígenos con nueve partes de agua desionizada o destilada.
3. Sacude vigorosamente el frasco para mezclar completamente los componentes del concentrado (la solución puede separarse en fases con el tiempo).
4. Guárdalo con la tapa bien asegurada.

Recomendaciones de protocolo

1. Deparafina y rehidrata secciones de tejido.
2. Coloca las láminas en una solución de extracción 1X en un recipiente para portaobjetos (por ejemplo, tarro de Coplin, Tissue-Tek™, recipiente de tinción o recipiente metálico para portaobjetos).
3. Recupera secciones bajo presión usando el Sistema de Recuperación de Antígenos OpusTM de Diagnostic BioSystems Montage (pulsa la flecha UP/Alto hasta que se ajuste a 15 (min).
4. Después de despegar el tarro de reactivos que contiene las láminas de la olla a presión, deja que las láminas se enfríen durante 20 minutos hasta alcanzar la temperatura ambiente.
5. Lava las lamidas en agua desionizada y luego con tampón de

Resolución de problemas

1. Evita dejar que la solución se desborde, ya que esto podría causar el tejido
   para que se desprenda del lavabos o que el pañuelo se seque.
2. La tinción inespecífica en el control negativo puede deberse a la exposición a biotina endógena. La sobreextracción puede a veces resultar en un alto fondo de fondo debido al sistema de detección o a un exceso de anticuerpos. En ese caso, puede ser necesaria una titulación adicional del anticuerpo. Incluir un bloque adicional de avidina-biotina debería evitar la tinción de la biotina expuesta.
3. Si el control positivo da la señal óptima, el control negativo no muestra fondo y la lámina de prueba da señal negativa o débil, podría haberse utilizado un fijador diferente. Para obtener la mejor señal en secciones de tejido fijadas con un fijador diferente, se recomienda optimizar las condiciones de extracción de antígenos.
4. Consulte los insertos adecuados de anticuerpos y sistemas de detección para el patrón e intensidad de la tinción con diferentes anticuerpos.
5. Contacta con el soporte técnico de Diagnostic BioSystems en el (925) 484-3350, extensión 2, techsupport@dbiosys.com o con tu distribuidor local para informar de manchas inusuales.

Limitaciones del procedimiento

Se recomienda el protocolo de extracción de antígenos para su uso en tejidos fijados *con*
solo formalina. Otros fijadores o procedimientos de fijación pueden no producir resultados comparables. La interpretación de los resultados de la tinción es responsabilidad exclusiva del usuario.

Garantía

No existen garantías, expresas o implícitas, que vayan más allá de esto Descripción. Diagnostic BioSystems no se hace responsable por daños a la propiedad, lesiones personales o pérdidas económicas causadas por este producto.

Resultados esperados

La recuperación de antígenos puede producir una coloración notablemente mejorada en una amplia variedad de
anticuerpos monoclonales y policlonales. Esto ayuda a superar la tinción falsa negativa de tejido sobrefijado, ampliar el rango de anticuerpos que pueden usarse y aumentar la utilidad del tejido archivístico.

La recuperación optimizada de antígenos debería mejorar la señal a ruido en inmunohistoquímica.

Características de rendimiento

Los protocolos para una aplicación específica pueden variar. Estos incluyen, pero no son
limitado a: fijación, método de recuperación de calor, tiempos de incubación, grosor de la sección tisular y kit de detección utilizado. Debido a la superior sensibilidad de estos reactivos únicos, los tiempos de incubación recomendados y los títulos listados no son aplicables a otros sistemas de detección, ya que los resultados pueden variar. Las recomendaciones y protocolos de la hoja técnica se basan en el uso exclusivo de productos de Diagnostic BioSystems. En última instancia, es responsabilidad del investigador determinar las condiciones óptimas. Estos productos son herramientas que pueden utilizarse para la interpretación de hallazgos morfológicos junto con otras pruebas diagnósticas y datos clínicos pertinentes por un patólogo cualificado.

Referencias

Shi et al. J Histochem Cytochem 39: 741, 1991

PMS2 (ZR317) Anticuerpo monoclonal de conejo Para *uso diagnóstico in vitro* (IVD)

Identificación del producto

Z2621RL	1,0 ml (Concentrado)
Z2621RS	0,5 ml (Concentrado)
Z2621RT	0,1 ml (Concentrado)
Z2621RP	7 mL (pre-diluido)

Uso previsto

Este anticuerpo está destinado al uso diagnóstico in vitro (IVD). PMS2 (ZR317) El anticuerpo primario monoclonal de conejo está destinado a un uso profesional en laboratorio en la detección de la proteína PMS2 en tejido incrustado en parafina fijado en formalina, teñido en pruebas manuales de inmunohistoquímica cualitativa (IHC).

Este anticuerpo está destinado a ser utilizado después de que la histopatología convencional haya realizado el diagnóstico primario del tumor utilizando tinciones histoquímicas no inmunológicas. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados utilizando este producto para facilitar el diagnóstico junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados.

Resumen y explicación

PMS2 está implicado en la reparación de desajustes de ADN. Forma un heterodímero con MLH1 y este complejo interactúa con otros complejos unidos a bases desajustadas. Los defectos en PMS2 son la causa del cáncer colorrectal hereditario no poliposial tipo 4 (HNPCC4). Las mutaciones en más de un locus génico pueden estar implicadas por sí solas o en combinación en la producción del fenotipo HNPCC (también llamado síndrome de Lynch). La mayoría de las familias con HNPCC reconocido clínicamente presentan mutaciones en los genes MLH1 o MSH2. HNPCC es una enfermedad autosómica y hereditaria dominante, asociada con un marcado aumento de la susceptibilidad al cáncer. Se caracteriza por una predisposición familiar al carcinoma colorrectal de aparición temprana (CRC) y a cánceres extra-colonísticos de los tractos gastrointestinal, urológico y reproductor femenino. Se informa que el HNPCC es la forma más común de cáncer colorrectal hereditario en el mundo occidental y representa el 15% de todos los cánceres de colon. Los defectos en el SPM2 son causa del síndrome de cáncer de reparación de desajustes (MMRCS); también conocido como síndrome de Turcot o síndrome de tumor cerebral-poliposis 1 (BTPS1). El MMRCS es un trastorno autosómico dominante caracterizado por tumores malignos del cerebro asociados a múltiples adenomas colorrectales. Las características cutáneas incluyen quistes sebáceos, hiperpigmentados y manchas café au lait.

Principio de método

PMS2 (ZR317) El anticuerpo monoclonal de conejo se utiliza con secciones fijadas en formalina e incrustadas en parafina.

Pretratamiento

se recomienda la extracción de epítopos inducidos por calor o enzimática.

En general, las técnicas de tinción inmunohistoquímica (IHC) permiten la visualización de antígenos mediante la aplicación secuencial de un anticuerpo específico al antígeno (anticuerpo primario), un anticuerpo secundario al anticuerpo primario (anticuerpo de enlace), un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con pasos de lavado interpuestos. La activación enzimática del cromógeno da como resultado un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. Los resultados se interpretan utilizando un microscopio óptico y ayudan en el diagnóstico diferencial de procesos fisiopatológicos, que pueden o no estar asociados a un antígeno concreto.

Materiales proporcionados

PMS2 (ZR317) Monoclonal de conejo en forma concentrada o prediluida

Especificaciones de anticuerpos:

Anticuerpo como anticuerpo purificado diluido en un tampón Tris-HCl que contiene proteína estabilizadora y ProClin al <0,1%.

Huésped:

Conejo

Isotipo: IgG

Inmunógeno: Un péptido sintético correspondiente a los residuos dentro de aa1-100 del PMS2 humano (la secuencia exacta es propietaria)

Localización celular: Concentrado del núcleo

Rango de dilución: 1:100 Control positivo:

Colon

Almacenamiento y manipulación

Al recibirlo, almacena el vial a 2-8°C. Cuando se almacena a 2-8°C, este anticuerpo es estable durante 24 meses.

Para garantizar la estabilidad y funcionalidad adecuadas de los reactivos, inmediatamente después de su uso debe volver a colocar el tapón y colocar el frasco en un frigorífico en posición vertical. No lo utilice después de que la fecha de caducidad esté marcada en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones distintas a las especificadas en el folleto, el usuario debe validarlos. Los ciclos repetidos de congelación y descongelación pueden disminuir la actividad de los anticuerpos y deben evitarse.

Si el embalaje o el contenido parecen rotos o dañados, no los utilices y contacta con Zeta Corporation. La información de contacto está en la última página de este documento.

Reconstitución

Anticuerpos prediluidos: Listos para usar; no es necesario reconstituir.

Anticuerpos de concentrado: Consulte el rango de dilución establecido 1:100 y utilice el diluyente y el recipiente estandarizados en laboratorio apropiados. Consulte la etiqueta para cualquier instrucción específica.

Estabilidad tras la dilución: 7 días a 24°C, tres meses a 2-8°C y seis meses a -20°C, como demuestran los estudios de estabilidad

realizados en Zeta Corporation utilizando contenedores de polipropileno.

Materiales requeridos pero no proporcionados

1. Control positivo de tejido: colon procesado rutinariamente, con formalina, fijado en formol y con parafina
2. Control negativo del tejido (interno o externo)
3. Portaobjetos y cubiertas para microscopio
4. Tarros o baños de tinción
5. Temporizador
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Etanol o alcohol reactivo
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calefacción o enzima para el paso previo al tratamiento tisular
10. Sistema de detección
11. Cromogénico
12. Buffer de lavado
13. Hematoxilina
14. Diluyentes de anticuerpos
15. Bloque de peróxido
16. Microscopio óptico
17. Medio de montaje
18. Reactivos bloqueadores de avidina-biotina para su uso en la detección de estreptavidina-biotina

Preparación de la muestra para el análisis

Se utilizan secciones de tejido procesadas rutinariamente, con formol neutral y incrustadas en parafina con este anticuerpo primario. Se prefieren secciones de tejido de aproximadamente 4 µ m que deben colocarse sobre portaobjetos cargados positivamente.

Se recomienda el pretratamiento del tejido parafinizado con extracción de epítopos inducida por calor. Los resultados pueden variar debido a fijación prolongada, materiales extraños inesperados o sustancias que interfieren. La descalcificación también puede afectar los resultados de la tinción.

Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.

Protocolo de inmunohistoquímica

1. Deparafinización
2. Rehidratación
3. Bloque de peróxido: Bloquea durante 5 minutos a temperatura ambiente
4. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
5. Técnica de recuperación de epítopos: Solución Zeta Tris-EDTA HIER pH 9,0 (ZD6) a 100°C durante 40 minutos usando olla a presión. Consulte la hoja técnica comercial del dispositivo para instrucciones específicas.
6. Enjuaga con agua desionizada. Lava con Zeta TBS (ZD5)
7. Anticuerpo primario: Incubar durante 60 minutos a temperatura ambiente.
8. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
9. Detector Universal de Polímeros de Detección de HRP Zeta (ZD11): Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
10. Lavar con Zeta TBS (ZD5). Enjuagar con agua desionizada
11. Cromógeno: Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente
12. Enjuaga con agua desionizada
13. Contra-tinte con hematoxilina. Enjuaga con agua desionizada

Advertencias y precauciones

1. Toma precauciones razonables al manipular reactivos. Utiliza guantes desechables y batas de laboratorio al manipular carcinógenos sospechosos o materiales tóxicos (por ejemplo: xileno).
2. Evita el contacto con los reactivos de los ojos y las mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávate con grandes cantidades de agua.
3. Las muestras de pacientes y todos los materiales que contacten deben manipularse como materiales biopeligrosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear por vía oral.
4. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
5. Los reactivos prediluidos y listos para usar se diluyen de forma óptima, y una dilución adicional puede resultar en la pérdida de la tinción de antígenos.
6. Los reactivos concentrados pueden diluirse de forma óptima según la validación del usuario. Cualquier diluyente utilizado que no se recomienda explícitamente en este lugar debe igualmente ser validado por el usuario para garantizar la compatibilidad y el efecto sobre la estabilidad.
7. Este producto no se clasifica como peligroso cuando se utiliza según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de ProClin y no cumple con los criterios de OSHA (EE.UU.) para la sustancia peligrosa en la concentración indicada. Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) de la página web de Zeta Corporation.
8. El usuario debe validar condiciones de almacenamiento distintas a las especificadas en el folleto del encapsulado.
9. El diluyente puede contener albúmina sérica bovina y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero bovino fetal y albúmina sérica bovina se compran a proveedores comerciales. Los certificados respaldan que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo insignificante de EEB y fuentes bovinas estatales de EE. UU. y Canadá.
10. Como ocurre con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deben aplicarse procedimientos de manipulación adecuados.

Procedimientos de control de calidad Control positivo de tejidos

Debe realizarse un control positivo de tejido con cada tinción Procedimiento realizado. Este tejido puede contener positivos y

células o componentes de coloración negativa y sirven como tejido de control positivo y negativo. Los materiales externos de control positivo deben ser muestras frescas de autopsia/biopsia/quirúrgica, fijadas, procesadas e insertadas lo antes posible de la misma manera que la(s) muestra(s) del paciente(s).
Los controles positivos de tejido indican tejidos correctamente preparados y métodos de tinción adecuados. Los tejidos utilizados para los materiales de control positivo externo deben seleccionarse de las muestras del paciente con niveles bajos bien caracterizados de la actividad positiva del objetivo que produce una tinción positiva débil. El bajo nivel de positividad para controles positivos externos está diseñado para detectar cambios sutiles en la sensibilidad primaria de anticuerpos debido a inestabilidad o problemas con la metodología de tinción. Un tejido con tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y la detección de niveles menores de degradación de reactivos.

Control negativo de tejido
El control negativo interno o externo de tejidos puede aplicarse según las directrices y políticas de la organización a las que pertenezca el usuario final.
La variedad de tipos celulares en muchas secciones de tejido ofrece sitios internos de control negativo, pero el usuario debe verificar esto. Los componentes que no tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica e indicar una tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados con las muestras del paciente deben considerarse inválidos.

Tejido del paciente
Las muestras del paciente deben examinarse al final. La intensidad positiva de la tinción debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo inespecífica del reactivo control negativo. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados. Si es necesario, se utilice un panel de anticuerpos para identificar reacciones falsamente negativas.

Interpretación de los resultados
El procedimiento de inmunotinción provoca que un producto de reacción coloreada precipite en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte el folleto del sistema de detección correspondiente para las reacciones de color esperadas. Un patólogo titulado con experiencia en inmunohistoquímica debe evaluar los tejidos de control antes de interpretar los resultados.
Control positivo de tejido
El control positivo teñido debe examinarse primero para asegurar que todos los reactivos funcionen correctamente. La presencia de un producto de reacción de color adecuado dentro de las células o marcadores objetivo indica reactividad positiva. Consulte el folleto del sistema de detección utilizado para reacciones de color.
Una tinción excesiva o incompleta puede comprometer la correcta interpretación de los resultados. Si el control positivo de tejido no lo hace
Demuestra una tinción positiva adecuada, cualquier resultado con las muestras se considera inválido.
Control negativo de tejido
El control tejidual negativo (interno o externo) debe examinarse para verificar el marcaje específico del anticuerpo primario del antígeno objetivo tras el control positivo del tejido. La ausencia de tinción específica en el control tejidal negativo confirma la falta de reactividad cruzada de anticuerpos hacia células o componentes celulares. Si se produce tinción específica en el control tejidal negativo, los resultados con la muestra del paciente se consideran inválidos.
Tejido del paciente
A continuación, se deben examinar los tejidos del paciente. La tinción positiva debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo del control negativo (interno). Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no fue detectado, no que el antígeno esté ausente en las células o tejidos analizados. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones falsas negativas. Un patólogo cualificado debe interpretar los hallazgos morfológicos del paciente y los datos clínicos relevantes.

Limitaciones
1. Este reactivo es solo para uso profesional en laboratorio, ya que la inmunohistoquímica es un proceso de múltiples pasos que requiere formación especializada en la selección de los reactivos y tejidos adecuados, fijación, procesamiento; preparación de la lámina de inmunohistoquímica; e interpretación de los resultados de la tinción.
2. Para *uso diagnóstico in vitro*.
3. La tinción tisular depende del manejo y procesamiento del tejido antes de la tinción. Una fijación incorrecta, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento, seccionamiento o contaminación con otros tejidos o fluidos puede producir artefactos, atrapamiento de anticuerpos o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden deberse a variaciones en los métodos de fijación e incrustación y a irregularidades inherentes dentro del tejido.
4. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la correcta interpretación de los resultados.
5. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva, o su ausencia, debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, morfología, otros criterios histopatológicos y otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está destinado a ser utilizado en un panel de anticuerpos si procede. Un patólogo cualificado debe estar familiarizado con los anticuerpos, reactivos, paneles diagnósticos y métodos utilizados para producir la preparación teñida. La tinción debe realizarse en un laboratorio certificado y autorizado bajo la supervisión de un patólogo responsable de revisar las láminas teñidas y asegurar la adecuación de controles positivos y negativos.

6. Zeta proporciona anticuerpos en formatos concentrados y prediluidos en una dilución óptima. Por favor, consulte Rango de Dilución y Reconstitución en las páginas 1 y 2. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben emplear y documentar controles adecuados. Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.
7. Zeta proporciona algunos anticuerpos en formato concentrado para que el usuario pueda diluirlos de forma óptima para su uso, siempre que el usuario determine y siga las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de diluyentes distintos a los recomendados aquí (véase Rango de Dilución). Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.
8. Los reactivos pueden presentar reacciones inesperadas en tejidos previamente no probados. La posibilidad de reacciones imprevistas, incluso en grupos tisulares probados, no puede eliminarse debido a la variabilidad biológica de la expresión de antígenos en neoplasias u otros tejidos patológicos.
9. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.
10. Cuando se usan en pasos de bloqueo, sueros normales de la misma fuente animal que los antisueros secundarios pueden causar resultados falsos negativos o falsos positivos debido a autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
11. Los resultados falsos positivos pueden observarse debido a la unión no inmunológica de proteínas o productos de reacción al sustrato. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), la actividad endógena de la peroxidasa (citocromo C) o la biotina endógena (por ejemplo, hígado, cerebro, mama o riñón), sujeta al tipo de técnica de inmunotinción utilizada.
12. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados.
13. Los productos de anticuerpos prediluídos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variación en la fijación y procesamiento del tejido, puede ser necesario aumentar o disminuir el tiempo de incubación primario de anticuerpos en muestras individuales.
14. Combinado con sistemas de detección y accesorios, este anticuerpo detecta antígenos que sobreviven a la formalina rutinaria fijación, procesamiento de tejidos y seccionamiento. Los usuarios que se desvían de los procedimientos recomendados siguen *siendo, como lo harían en cualquier circunstancia, responsables de interpretar y validar los* resultados del paciente.
15. Solo para uso en laboratorio.

Características de rendimiento HNPCC

Tipos de tejido	PMS2 positivo (%)
Adenocarcinoma endometrial	31.0
Adenocarcinoma de colon	20.0
Adenocarcinoma gástrico	19.0
Adenocarcinoma rectal	6.0

Extracto: Chu, Peiguo y Lawrence M Weiss. Inmunohistoquímica moderna. 2ª ed., Cambridge, Cambridge University Press, 2014, pp.1-479.

El propósito, la característica y el resultado previstos de cada anticuerpo son únicos y, por tanto, los resultados de la tinción deben ser evaluados e interpretados adecuadamente por un patólogo titulado.

Referencias

1. Peltomäki P. J. Clin Oncol. 2003; 21:1174-9.
2. Modica I., et al. Am J Surg Pathol. 2007; 31:744-51.

Por favor, consulte con el fabricante o la autoridad competente si el usuario experimenta problemas técnicos o relacionados con el rendimiento. Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se establezca el usuario y/o el paciente.

Documento #: IFU-IVDL-Z2621
Versión: Rev04
Fecha de emisión: 10-OCT-2024

Glosario de Símbolos

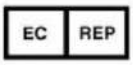
Símbolo	Definición
	Fecha de caducidad
	Número de lote
	Número de catálogo
	Consulta las instrucciones de uso
	Límite de temperatura


Corporación Zeta
605 E Huntington Dr. STE# 204 Monrovia,
CA 91016, EE. UU.
Tel: (626) 355-2053
http://www.zeta-corp.com






2BScientific,
Edificio Oficina 4 A,
Centro de Negocios
Kirtlington, Kirtlington,
Oxfordshire, OX5 3JA,
Reino Unido


Emergo por UL
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem,
Países Bajos


MedEnvoy Global BV
Prinses
Margrietplantsoen 33
Suite 123
2295 AM, La Haya,
Países Bajos

ES INSTRUCCIONES DE USO

Anticuerpo monoclonal de conejo* contra **SATB2 (QR023)**

Uso diagnóstico in vitro (IVD)

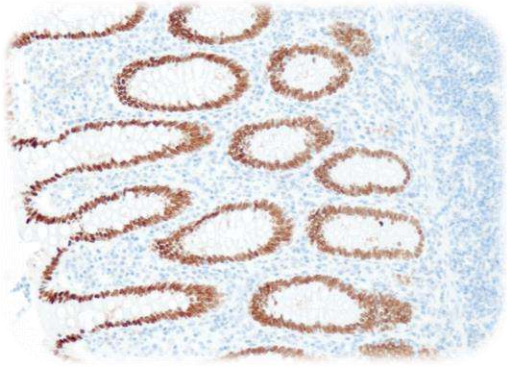


Figura 1 Apéndice teñido con anti-SATB2 (QR023)

Identificación del producto

C-S002-025	25 µl	Concentrado
C-S002-01	0.1 ml	Concentrado
C-S002-05	0.5 ml	Concentrado
C-S002-10	1 ml	Concentrado
P-S002-30	3 ml	Listo para usar (RTU)
P-S002-70	7 ml	Listo para usar (RTU)
P-S002-150	15 ml	Listo para usar (RTU)

Uso previsto

Anticuerpo antihumano para uso diagnóstico in vitro. El anticuerpo primario está destinado a la detección cualitativa de los antígenos asociados enumerados en la sección "Resumen y explicación". Está destinado a ser utilizado en un procedimiento de inmunohistoquímica (IHC) en secciones de tejido fijadas en formalina e incluidas en parafina (FFPE), seguido de visualización con microscopía óptica para ayudar al diagnóstico tumoral. El anticuerpo puede utilizarse manualmente o con cualquier plataforma de tinción automatizada.
El producto sólo puede ser utilizado por personal autorizado y cualificado. La interpretación clínica de los resultados de cualquier prueba debe evaluarse en el contexto de la historia clínica del paciente y de otros resultados de pruebas diagnósticas de laboratorio. Un patólogo cualificado debe realizar la evaluación.

Resumen y explicación

SATB2 (proteína 2 de unión a secuencias ricas en AT especiales) es un factor de transcripción nuclear con función en el desarrollo de la diferenciación craneofacial, neural y osteoblástica.
Se expresa en altos niveles en el cerebro adulto y fetal, y en el epitelio del tracto gastrointestinal inferior, incluyendo el apéndice, el colon y el recto. [1]
El adenocarcinoma colorrectal muestra una fuerte expresión de SATB2, con niveles reportados del 71-97 %. El adenocarcinoma gástrico, el adenocarcinoma pancreático, el carcinoma de mama y el carcinoma de ovario suelen ser negativos o solo rara vez positivos (<7 %).[1]

Principio del procedimiento

El anticuerpo primario indicado es adecuado para la tinción inmunohistoquímica de secciones de tejido FFPE basada en la reacción específica antígeno-anticuerpo. Mediante un sistema de detección unido a peroxidasa de rábano picante (HRP) o fosfatasa alcalina (AP) se realiza la visualización del antígeno a través de la unión específica del anticuerpo primario. El anticuerpo secundario se une al anticuerpo primario y el complejo enzimático etiqueta este complejo. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el lugar del antígeno. Cada paso se incuba durante un tiempo y a una temperatura precisos y requiere pasos de lavado interpuestos. A continuación, la muestra puede teñirse. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales proporcionados

Anticuerpo primario	Anti-SATB2 (QR023)
Anfitrión	Rabbit
Subclase	IgG
Inmunógeno	Péptido sintético de SATB2 humano
Concentrado de anticuerpos	Anticuerpo concentrado (150 µg/ml) en TRIS (pH 7,4) con < 1 % de suero (bovino, asno) y < 0,1 % de azida sódica
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:100 - 1:200
Anticuerpo listo para usar	Anticuerpo prediluido en TRIS (pH 7,4) con < 1 % de sueros (bovino, asno) y < 0,1 % de azida sódica

La etiqueta del producto muestra el número de lote específico. Cada lote individual es comparado y ajustado a un lote de referencia para asegurar un rendimiento de tinción inmunohistoquímica consistente de lote a lote.

El anticuerpo prediluido está listo para su uso y optimizado para la tinción. No es necesaria ninguna dilución, reconstitución, mezcla o titulación adicional.
El anticuerpo concentrado está optimizado para la dilución dentro del rango de dilución utilizando Q Diluent for IHC (nº de catálogo AD-001-xxxx). El rango de dilución indicado debe considerarse como una recomendación y depende de diferentes hechos (tejido, fijación, condiciones de incubación, etc.). La dilución óptima debe determinarse en el propio sistema del usuario.

Materiales necesarios pero no proporcionados

- Controles positivos y negativos
- Portaobjetos de microscopio (con carga positiva) y cubreobjetos
- Frascos de tinción
- Temporizador
- Xileno o xileno alternativo, p. ej. Q Dewax Solution (nº de catálogo DW-001-xxxx)
- Etanol (grado histológico)
- Agua desionizada o destilada
- Equipo de calentamiento para el paso de pretratamiento del tejido
- Diluyente de anticuerpos, p. ej. Q Diluent for IHC (nº de catálogo AD-001-xxxx)
- Reactivo de recuperación de antígeno, p. ej. Q Retrieval High pH 9.0 (nº de catálogo AR-002-xxxx)
- Sistema de detección, por ejemplo, kits PolyQ Stain y cromógeno adecuado (n.º de catálogo DSK-211-xxx)
- Tampón de lavado, por ejemplo, TBS (n.º de catálogo BU-006-xxxx) o TBS-Tween20 (n.º de catálogo BU-007-xxxx)
- Reactivo de bloqueo, por ejemplo, Q Block Peroxidase Quench (n.º de catálogo BL-003-xxxx)
- Hematoxilina
- Medio de montaje
- Microscopio óptico

Almacenamiento y manipulación

Conservar a 2 - 8 °C.

Si se conserva correctamente, el anticuerpo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el vial. Esto también se aplica a la vida útil después de la apertura o después de la dilución del concentrado por el usuario final. No utilizar después de la fecha de caducidad.
Para garantizar la correcta administración del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, vuelva a colocar el tapón dispensador después de cada uso y enfríe inmediatamente el frasco en posición vertical.

Preparación de las muestras

Los tejidos FFPE procesados de forma rutinaria son adecuados para su uso con este anticuerpo primario. El fijador de tejidos recomendado es formalina tamponada neutra al 10 % en condiciones constantes (pH, temperatura, tiempo). El periodo de almacenamiento en formalina no debe superar una semana. Los tejidos que contienen hueso deben descalcificarse antes del corte y luego enjuagarse brevemente en etanol al 96 % para minimizar el encogimiento. Tras la deshidratación mediante una serie ascendente de alcohol y el aclarado con xileno, los tejidos se incluyen en parafina. Pueden producirse resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o de procesos especiales, como la descalcificación de preparaciones de médula ósea. El grosor de las secciones de tejido, que deben colocarse en portaobjetos con carga positiva, debe ser de 2 a 5 µm.

Aunque la fijación con formalina conserva bien la morfología, puede enmascarar los antígenos y reducir la inmunorreactividad. Para restaurar la antigenicidad, aplique la recuperación de epítopos inducida por calor (HIER) o enzimática (PIER) para romper los enlaces cruzados de formalina. Tiña las secciones rápidamente, ya que la antigenicidad disminuye con el tiempo. El protocolo de pretratamiento óptimo debe determinarse en el propio sistema del usuario.

Advertencias y precauciones

1. El producto sólo puede ser utilizado por personal autorizado y cualificado.
2. No se estiman riesgos para la salud, si el producto se utiliza según las instrucciones. MSDS está disponible bajo petición.
3. El producto contiene azida sódica como conservante. La azida sódica pura es tóxica. La concentración de azida sódica en este reactivo es < 0,1 %, por lo que no está clasificada como peligrosa.
4. Como con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deben utilizarse procedimientos de manipulación adecuados.
5. No utilice reactivos después de la fecha de caducidad.
6. Tomar precauciones razonables al manipular los reactivos. Utilizar ropa y guantes de protección.
7. Todos los materiales peligrosos deben eliminarse de acuerdo con las directrices para la eliminación de residuos peligrosos. Los materiales de origen humano o animal deben manipularse como materiales biopeligrosos y eliminarse con las precauciones adecuadas.
8. Evite la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede provocar resultados incorrectos.

Procedimiento de tinción

Siga el procedimiento descrito en las instrucciones del sistema de detección utilizado. Los siguientes datos son recomendaciones. Debido a las variaciones en la fijación y el procesamiento de los tejidos, así como a las condiciones generales del equipo de laboratorio y del entorno, puede ser necesario ajustar los tiempos de incubación. El protocolo óptimo debe determinarse en el propio sistema del usuario.

El anticuerpo primario ha sido validado para su uso en combinación con el sistema de detección PolyQ Stain 2 step goat anti-mouse/rabbit HRP (n.º de catálogo DSK-211-xxx):

Desparafinado y rehidratación de las secciones con xileno o sustituto de xileno y, posteriormente, uso de etanol en una serie descendente de la forma habitual.

Recuperación de antígenos: HIER; hervir las secciones de tejido en, por ejemplo, Q Retrieval pH 9,0 durante aproximadamente 30 minutos, seguido de enfriamiento a temperatura ambiente (TA).

Bloqueo de la unión inespecífica con Q Block Peroxidase Quench.

Incubación del anticuerpo primario durante 30 - 60 minutos a temperatura ambiente.

Detección con potenciador de anticuerpo primario, polímero anti-ratón/conejo-HRP y cromógeno DAB.

Contraste con hematoxilina.

Deshidratar, aclarar y cubrir con medio de montaje permanente de la forma habitual.

Cada paso se incuba durante un tiempo y a una temperatura precisos, y requiere pasos de lavado intercalados.

Recomendación para el protocolo de tinción:
Leica BOND III
Dilución: 1:100
Pretratamiento: Q Retrieval High pH 9,0, 30 min/100 °C
Incubación: 30 min/RT
Detección: PolyQ Stain DSK-211-xxx

Procedimientos de control de calidad

Control tisular positivo
Debe realizarse un control tisular positivo con cada procedimiento de tinción efectuado para supervisar el correcto funcionamiento de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba. Los controles tisulares positivos conocidos no deben utilizarse como ayuda para determinar un diagnóstico específico de la muestra del paciente.
Si los controles tisulares positivos no demuestran una tinción positiva adecuada, los resultados con las muestras de prueba deben considerarse inválidos.

Ejemplo de control tisular positivo:
- Apéndice/colon (reacción de tinción nuclear moderada a fuerte, clara en prácticamente todas las células epiteliales columnares, al menos una reacción de tinción nuclear débil a moderada en las células ganglionares dispersas del plexo nervioso)
- Amígdalas (reacción de tinción nuclear débil a moderada, clara en un subconjunto de linfocitos interfoliculares)
- Testículo (las células germinales dispersas deben mostrar al menos una reacción de tinción nuclear de débil a moderada)

Control tisular negativo
Los controles tisulares negativos proporcionan una indicación de la tinción de fondo no específica. Si se produce tinción específica en los sitios de control tisular negativo, los resultados con las muestras del paciente deben considerarse inválidos.

La variedad de tipos celulares presentes en la mayoría de las secciones de tejido ofrece sitios de control negativo internos. Por lo tanto, el mismo tejido utilizado para el control tisular positivo puede utilizarse como control tisular negativo.

Ejemplo de control tisular negativo interno:
- Apéndice/colon (no debe observarse tinción en las células estromales ni en las células musculares lisas de la lámina muscular propia)
- Amígdala (sin tinción en la gran mayoría de los linfocitos ni en las células epiteliales)
- Testículo (no debe observarse reacción de tinción en las células endoteliales ni en las células musculares lisas)

Discrepancias
Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Identifique y corrija el problema (consulte la sección "Solución de problemas") y, a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de control negativo
Se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario para evaluar la tinción inespecífica. La especie huésped y el tiempo de incubación deben ser similares a los del anticuerpo primario.

Interpretación de los resultados

El procedimiento de inmunotinción hace que precipite un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario.

Localización celular: Nuclear

Un patólogo cualificado con experiencia en procedimientos inmunohistoquímicos debe evaluar los controles tisulares positivos y negativos antes de interpretar las muestras de los pacientes.
La intensidad de la tinción positiva debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo del control reactivo negativo.

Nota: Un resultado negativo significa que no se ha detectado el antígeno en cuestión, no que el antígeno esté ausente en las células o tejidos analizados. Se puede utilizar un panel de anticuerpos para verificar los resultados. Además, debe examinarse la morfología de cada muestra de tejido utilizando una técnica de hematoxilina y eosina. Un patólogo cualificado debe interpretar los hallazgos morfológicos del paciente y los datos clínicos pertinentes.

Características de rendimiento

El anticuerpo ha sido validado por IHC utilizando secciones de tejido humano FFPE de diferentes tipos de tejidos sanos y neoplásicos.

Cuadro 1 Análisis de secciones de tejido FFPE sanas

Tejido	***Positivos/total de casos***
Apéndice	10/10
Colon	9/9
Amígdalas	3/3
Testículos	3/3

Cuadro 2 Análisis de secciones de tejido neoplásico FFPE

Tejido	***Positivos/total de casos***
Adenocarcinoma colorrectal	25/27
Adenocarcinoma gástrico	0/7
Adenocarcinoma pancreático	0/6
Carcinoma ovárico	0/9
Carcinoma mamario	1/11

Rendimiento analítico
El anticuerpo superó todas las pruebas de rendimiento analítico. Sensibilidad analítica, especificidad analítica y veracidad:
determinadas mediante la evaluación de la concordancia con tejidos positivos y negativos conocidos, lo que requiere al menos un 90 % de concordancia global entre la nueva prueba y los resultados esperados, y confirmadas posteriormente mediante la comparación con un producto independiente, en la que los resultados coincidieron al 100 %.
El método tiene un alto nivel de precisión: la repetibilidad dentro de una misma serie (realizada varias veces en el mismo día por el mismo analista con el mismo instrumento), la reproducibilidad entre series (realizada en días diferentes por analistas diferentes con instrumentos diferentes) y la reproducibilidad de lote a lote (resultados de un nuevo lote de reactivo comparados con los de un lote utilizado anteriormente) se confirman con un 100 % cada una. La veracidad y la precisión se traducen en un alto nivel de exactitud de la medición del método.
Dado que la IHC es un método de detección cualitativa que proporciona información sobre si el antígeno correspondiente está presente o no, los parámetros relacionados con la concentración límites de detección y cuantificación, límite de corte/tolerancia, rango de medida y linealidad no son aplicables y no pueden definirse para este producto.

Rendimiento clínico
Para la evaluación del rendimiento clínico, se han evaluado imágenes de tinción autorizadas proporcionadas por clientes que utilizan el clon QR023 con el fin de demostrar la evidencia clínica y lograr una visualización sólida y correcta del antígeno diana en muestras clínicas con niveles de expresión desconocidos, contribuyendo así a un diagnóstico válido.
Los parámetros de rendimiento clínico se han calculado con un total de 27 carcinomas colorrectales, 7 adenocarcinomas gástricos, 6 adenocarcinomas pancreáticos, 9 carcinomas ováricos y 11 carcinomas mamarios, así como 10 apéndices, 9 colon, 3 amígdalas y 3 testículos de datos propios. La sensibilidad diagnóstica, la especificidad diagnóstica, el VPP, el VPN y el LR resumidos dieron como resultado un 96,3 %, un 100 %, un 96,2 %, un 98,3 % y un 0,037 (interpretado como evidencia diagnóstica convincente), respectivamente. Los resultados de la evaluación del rendimiento clínico concuerdan con la literatura científica revisada por pares, tal y como se muestra en la sección «Resumen y explicación».

Limitaciones

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. Para uso exclusivo en laboratorio.
3. Este reactivo es "sólo para uso profesional" ya que la inmunohistoquímica es un proceso de múltiples pasos que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos apropiados, tejidos, fijación y procesamiento, preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica, elección del sistema de detección e interpretación de los resultados de la tinción.
4. La tinción de tejidos depende de la manipulación, el procesamiento y el almacenamiento del tejido antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento, seccionamiento o contaminación inadecuados con otros tejidos o fluidos pueden producir artefactos, atrapamiento de anticuerpos o resultados incorrectos. Un rendimiento óptimo requiere una calidad

adecuada de la muestra, así como una preparación apropiada de la misma.
5. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la correcta interpretación de los resultados.
6. Pueden observarse resultados falsos positivos debido a la unión no inmunológica de proteínas o productos de reacción del sustrato. También pueden ser causados por actividad pseudo peroxidasa (eritrocitos), biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, riñón) o actividad peroxidasa endógena (citocromo C).
7. Cuando se utilizan en los pasos de bloqueo, los sueros normales de la misma fuente animal que los antisueros secundarios pueden causar resultados falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
8. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contienen antígeno de superficie de la hepatitis B pueden mostrar tinción inespecífica con HRP.
9. Pueden producirse resultados inesperados debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasias u otros tejidos patológicos.
10. La interpretación clínica de los resultados de cualquier prueba debe evaluarse en el contexto de la historia clínica del paciente y de otros resultados de pruebas diagnósticas de laboratorio.
11. Los anticuerpos prediluidos están listos para su uso y optimizados para la tinción. Una dilución adicional puede conducir a resultados incorrectos.
12. Después de una validación satisfactoria, los usuarios pueden diluir los concentrados de anticuerpos según sus necesidades. Deben emplearse y documentarse controles apropiados.
13. El rendimiento del producto se ha establecido utilizando únicamente los procedimientos proporcionados en este prospecto y las modificaciones de estos procedimientos pueden dar lugar a cambios en la eficacia. La no aplicación según lo prescrito en esta ficha técnica conlleva la pérdida de toda responsabilidad. Cualquier cambio en el producto, composición, aplicación, así como el uso en combinación con cualquier reactivo que no sea el recomendado en este documento no está permitido; los usuarios son responsables ellos mismos de esos cambios y tienen que realizar una validación previa.
14. La aplicación en combinación con dispositivos de diagnóstico, por ejemplo, una plataforma de tinción automatizada, requiere una validación previa antes de teñir la muestra del paciente.
15. No nos hacemos responsables de los posibles daños, incluyendo lesiones personales, tiempo o esfuerzo en pérdidas económicas causadas por este producto. Nuestra garantía se limita al precio pagado por el producto.

Solución de problemas

1. Sólo deben utilizarse células intactas para interpretar los resultados de la tinción, ya que las células degeneradas muestran una tinción inespecífica.
2. Si no se produce tinción, controlar el orden de aplicación de los reactivos. Seguir todas las indicaciones dadas en las instrucciones de uso.
3. No dejar que las secciones se sequen.
4. Si se produce una tinción débil, prestar atención durante los pasos de tinción al cromógeno recién preparado, a los tiempos y temperaturas de incubación, así como al escurrido preciso de los reactivos.
5. Evite el exceso de tinción de fondo eliminando de forma óptima la parafina, lavando los portaobjetos y diluyendo el anticuerpo primario. Si se produce una tinción de fondo excesiva, es posible que haya altos niveles de biotina endógena (a menos que se utilice un sistema de detección sin biotina). Debe incluirse un paso de bloqueo de biotina.
6. La azida sódica inactiva la HRP, lo que puede dar lugar a resultados falsos. Lavar las secciones en tampón libre de azida sódica.
7. En caso de duda, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de quartett.

Literatura

[1] Berg KB, Schaeffer DF. Arch Pathol Lab Med. 2017 Oct;141(10):1428-1433.

Distribuidor

quartett Biotechnologie GmbH
Am Mühlenberg 4, 14476 Potsdam, Alemania
Tel: +49 (0)30 765 925-0 • Fax: +49 (0)30 765 925-55
service@quartett.com • www.quartett.com

Fabricante

biocyc Biotechnologie GmbH & Co. KG
Am Mühlenberg 4, 14476 Potsdam, Alemania
cert. por TÜV Rheinland LGA Products GmbH
ISO 13485 & ISO 9001
Tel: +49 (0)331 967 826-00

En caso de que el usuario experimente algún problema técnico o relacionado con el funcionamiento del producto, consulte al fabricante o a una autoridad competente.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

El resumen de seguridad y funcionamiento (SSP) puede consultarse en EUDAMED cuando el módulo correspondiente esté disponible.

Revisión

Cambio(s) realizado(s): -

Explicación de los símbolos

REF	Número de pedido Catalog number		Puede utilizarse hasta Use by
LOT	Designación del lote Batch code	2°C 8°C	Limitación de temperature Temperature limitation
IVD	Diagnóstico in vitro In vitro diagnostic agent		Siga las instrucciones de uso Consult instructions for use
	Fabricante Manufacturer	FORMAT	Resumen del contenido Summary of content

*Rabbit Monoclonal Antibody

Anticuerpo monoclonal de conejo contra ESTADO6 (QR041)

Uso diagnóstico in vitro (IVD)

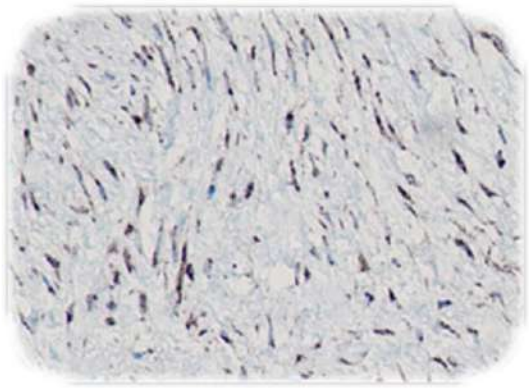


Figura 1 Tumor fibroso solitario teñido con anti-STAT6 (QR041)

Identificación del producto

C-S006-01	0,1 ml de concentrado
C-S006-05	0,5 ml de concentrado
C-S006-10	1 ml de concentrado
P-S006-30	3 ml Listo para usar
P-S006-70	7 ml Listo para usar
P-S006-150	15 ml Listo para usar

Uso previsto

Anticuerpo antihumano para uso diagnóstico in vitro . El anticuerpo primario está destinado a la detección cualitativa de antígenos asociados, como se indica en la sección 'Resumen y explicación'. Está destinado a utilizarse en un procedimiento de inmunohistoquímica (IHC) en secciones de tejido fijadas con formalina e incluidas en parafina (FFPE) seguidas de visualización mediante microscopía óptica para ayudar al diagnóstico de tumores. El anticuerpo se puede utilizar de forma manual o con cualquier plataforma de tinción automatizada.

El producto sólo puede ser utilizado por personal autorizado y capacitado. La interpretación clínica de los resultados de cualquier prueba debe evaluarse en el contexto de la historia clínica del paciente y otros resultados de pruebas diagnósticas de laboratorio.
La evaluación debe ser realizada por un patólogo calificado.

Resumen y explicación

La familia STAT consta de siete genes, STAT1 a STAT4, STAT5A, STAT5B y STAT6, que participan en la regulación de la proliferación celular, la apoptosis, la angiogénesis y la respuesta del sistema inmunitario. STAT6 es un factor de transcripción que lleva a cabo una doble función: transducción de señales y activación de la transcripción. Está involucrado en la señalización de la interleucina-4 y parece desempeñar un papel importante en el cáncer. Se ha descubierto que STAT6 forma fusiones recurrentes con NAB2 en el cromosoma 12q13 en la mayoría de los tumores fibrosos solitarios (SFT), excluyendo meningiomas, hemangioblastomas, schwannomas y hemangiomas.

La fusión permite que el STAT6 citosólico migre al núcleo. La detección de la reubicación nuclear del STAT6 con inmunohistoquímica es una característica de los SFT y puede servir como un marcador diagnóstico que indica NAB2-
Fusión STAT6. [1-5]

Principio del procedimiento

El anticuerpo primario indicado es adecuado para la tinción inmunohistoquímica de secciones de tejido FFPE en función de la reacción antígeno-anticuerpo específica. Utilizando un sistema de detección vinculado a la peroxidasa de rábano picante (HRP) o fosfatasa alcalina (AP) la visualización del antígeno se realiza mediante la unión específica del anticuerpo primario.
El anticuerpo secundario se une al anticuerpo primario y el complejo enzimático marca este complejo. La activación enzimática del cromógeno da como resultado un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. Cada paso se incuba durante un tiempo y una temperatura precisos y requiere pasos de lavado interpuestos. A continuación, la muestra puede contrateñirse.
Los resultados se interpretan utilizando un microscopio óptico.

Materiales proporcionados

Anticuerpo primario	Anti-STAT6 (QR041)
Anfitrión	Conejo
Subclase	IgG
Inmunógeno	Péptido sintético de humano ESTADÍSTICA6
Concentrado de anticuerpos	Anticuerpo concentrado en TRIS (pH 7,4) con < 0,1 % de sodio azida
Rango de dilución de trabajo recomendado	1:100 – 1:200
Anticuerpo listo para usar	Anticuerpo prediluido en TRIS (pH 7,4) con < 0,1 % de azida sódica

La etiqueta del producto muestra el número de lote específico.

El anticuerpo prediluido está listo para usar y optimizado para la tinción. No se necesita dilución, reconstitución, mezcla ni titulación adicionales.

El concentrado de anticuerpos está optimizado para su dilución dentro del rango de dilución utilizando Q Diluent para IHC (Cat. No. 400100295). El rango de dilución indicado debe considerarse como una recomendación y depende de diferentes factores (tejido, fijación, condiciones de incubación, etc.). La dilución óptima se determinará en el propio sistema del usuario.

Materiales necesarios pero no proporcionados

- Controles positivos y negativos
- Portaobjetos de microscopio (con carga positiva) y cubreobjetos
- Frascos para tinción
- Temporizador
- Xileno o alternativa al xileno, por ejemplo, solución desparafinadora Q (n.º de cat. 400301105)
- Etanol
- Agua desionizada o destilada
- Equipo de calentamiento para la etapa de pretratamiento de tejidos.
- Diluyente de anticuerpos, por ejemplo, diluyente Q para IHC (n.º de cat. 400100299)
- Reactivo de recuperación de antígeno, por ejemplo, Q Retrieval Low pH 6.0 (Cat. No. 401602092) o Q Retrieval High pH 9.0 (Cat. N.º 401602392)
- Sistema de detección, por ejemplo, kits de tinción PolyQ y cromógeno apropiado
- Tampón de lavado: TBS (N.º de cat. 402000192) o TBS-Tween20 (N.º de cat. 402000492)
- Reactivo de bloqueo -
Hematoxilina - Medio de montaje
- Microscopio óptico

Almacenamiento y manipulación

Conservar entre 2 y 8 °C.

Si se almacena correctamente, el anticuerpo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el vial. Esto también es válido para la durabilidad después de la apertura. No utilizar después de la fecha de caducidad. Para garantizar la correcta administración del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, vuelva a colocar la tapa del dispensador después de cada uso y coloque inmediatamente el frasco en posición vertical y frío.

CE IVD

Preparación de la muestra

Los tejidos FFPE procesados de forma rutinaria son adecuados para su uso con este anticuerpo primario. El fijador de tejidos recomendado es formalina tamponada neutra al 10 %. Pueden producirse resultados variables como resultado de una fijación prolongada o de procesos especiales como la descalcificación de preparaciones de médula ósea. El grosor de las secciones de tejido, que deben colocarse en portaobjetos con carga positiva, debe ser de 2 a 3 mm.
5 µm. Se recomienda el pretratamiento del tejido desparafinado con recuperación de epítopos inducida por calor (HIER). Los portaobjetos deben teñirse lo antes posible, ya que la antigenicidad de las secciones de tejido cortadas puede disminuir con el tiempo.
El protocolo de pretratamiento óptimo debe determinarse en el propio sistema del usuario.

Advertencias y precauciones

1. El uso del equipo sólo podrá ser realizado por personal autorizado y cualificado. producto.
2. No existen riesgos estimados para la salud si el producto se utiliza según las instrucciones. La hoja de datos de seguridad está disponible a pedido.
3. El producto contiene azida sódica como conservante. La azida sódica pura es tóxica. La concentración de azida sódica en este reactivo es < 0,1 %, por lo que no está clasificado. como peligroso.
4. No utilice reactivos después de la fecha de vencimiento.
5. Tome precauciones razonables al manipular reactivos. Utilice ropa y guantes protectores.
6. Todos los materiales peligrosos deben eliminarse de acuerdo con las pautas para la eliminación de desechos peligrosos. Los materiales de origen humano o animal deben manipularse como materiales de riesgo biológico y eliminarse con las precauciones adecuadas.
7. Evite la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede provocar resultados incorrectos.

Procedimiento de tinción

El anticuerpo primario se ha optimizado para su uso en combinación con los sistemas de detección de tinción PolyQ. Los siguientes datos son recomendaciones. Debido a la variación en la fijación y el procesamiento de los tejidos, así como en las condiciones ambientales y de los instrumentos de laboratorio en general, puede ser necesario ajustar los tiempos de incubación. El protocolo óptimo debe determinarse en el propio sistema del usuario.

Recuperación de antígenos: HIER; Hervir secciones de tejido en Q Recuperación durante 20 min seguido de enfriamiento a temperatura ambiente (RT) durante 20 min.

Incubación del anticuerpo primario durante 30 – 60 minutos a temperatura ambiente.

Protocolo de tinción: Seguir el procedimiento descrito en las instrucciones del sistema de detección utilizado.

Procedimientos de control de calidad

Control positivo de tejidos
Se debe realizar un control de tejido positivo con cada procedimiento de tinción realizado para monitorear el rendimiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de prueba.
Los controles de tejido positivos conocidos no deben utilizarse como ayuda para determinar un diagnóstico específico de una muestra del paciente.
Si los controles de tejido positivos no logran demostrar una tinción positiva adecuada, los resultados con las muestras de prueba deben considerarse inválidos.

Ejemplo de control de tejido positivo:
Carcinoma de piel, tumor fibroso solitario.

Control de tejido negativo
Los controles de tejido negativos proporcionan una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados con las muestras de pacientes deben considerarse no válidos.

La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de las secciones de tejido ofrece sitios de control negativo internos. Por lo tanto, el mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo puede utilizarse como control de tejido negativo.

Discrepancias
Si los resultados del control de calidad no cumplen con las especificaciones, los resultados del paciente no serán válidos. Identifique y corrija el problema (consulte la sección “Solución de problemas”) y, a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de control negativo
Se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario para evaluar la tinción no específica. La especie huésped y el tiempo de incubación deben ser similares a los del anticuerpo primario.

Interpretación de resultados

El procedimiento de inmunotinción hace que un producto de reacción coloreado precipite en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario.

Localización celular: Citoplasmática, nuclear.

Un patólogo calificado con experiencia en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar las muestras de pacientes.

La intensidad de la tinción positiva debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo del control del reactivo negativo.

Nota: Un resultado negativo significa que no se detectó el antígeno en cuestión, no que el antígeno esté ausente en las células o el tejido analizados. Se puede utilizar un panel de anticuerpos para verificar los resultados. Además, se debe examinar la morfología de cada muestra de tejido utilizando un

Corte teñido con hematoxilina y eosina. Un patólogo calificado debe interpretar los hallazgos morfológicos del paciente y los datos clínicos pertinentes.

Características de rendimiento

Tabla 1 Pruebas de secciones de tejido FFPE sano

Tejido	Casos positivos/totales
Colón 2/2	
Bazo 1/1	
Amígdalas 2/2	

Tabla 2 Pruebas de secciones de tejido FFPE neoplásico

Tejido	Casos positivos/totales
Carcinoma colorrectal 3/3	
Carcinoma de mama 2/2	

El anticuerpo ha superado todas las pruebas de rendimiento analítico. El anticuerpo es muy específico y muy sensible. La veracidad del método se confirma, ya que los resultados del producto a evaluar y el anticuerpo de referencia/dispositivo equivalente coinciden completamente.
El método tiene un alto nivel de precisión: se confirma la repetibilidad dentro de la serie, la reproducibilidad entre series y la reproducibilidad de lote a lote.
La veracidad y la precisión dan como resultado un alto nivel de exactitud de medición para el método.

La comparación con fuentes de datos de rendimiento clínico muestra que el anticuerpo tiñe tanto los tejidos normales como los neoplásicos, como se indica en la literatura.

Limitaciones

1. Salvo error, esta hoja de datos contiene información general.
2. Para uso diagnóstico in vitro .
3. Sólo para uso en laboratorio.

CE IVD

4. Este reactivo es “solo para uso profesional” ya que
La inmunohistoquímica es un proceso de varios pasos que requiere capacitación especializada en la selección de reactivos y tejidos adecuados, fijación y procesamiento, preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica, elección del sistema de detección e interpretación de los resultados de la tinción.

5. La tinción del tejido depende de la manipulación,
Procesamiento y almacenamiento del tejido antes de la tinción. La fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento o corte inadecuados, o la contaminación con otros tejidos o fluidos pueden producir artefactos, atrapamiento de anticuerpos o resultados incorrectos. Para obtener un rendimiento óptimo, se requiere una calidad adecuada de la muestra, así como una preparación apropiada de la misma.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. Los resultados falsos positivos pueden deberse a la unión no inmunológica de proteínas o productos de reacción del sustrato. También pueden deberse a la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), la biotina endógena (por ejemplo, hígado, cerebro, riñón) o la actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C).

8. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales de la misma fuente animal que los antisueros secundarios pueden causar resultados falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
9. Tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contienen el antígeno de superficie de la hepatitis B pueden presentar una tinción inespecífica con HRP.
10. Pueden ocurrir resultados inesperados debido a factores biológicos. variabilidad de la expresión de antígenos en neoplasias u otros tejidos patológicos.
11. La interpretación clínica de los resultados de cualquier prueba debe evaluarse en el contexto de la historia clínica del paciente y otros resultados de pruebas diagnósticas de laboratorio.
La tinción debe realizarse en un laboratorio certificado y autorizado bajo la supervisión de un patólogo calificado que sea responsable de la evaluación y de asegurar la idoneidad de los controles positivos y negativos. El fabricante no se hace responsable de los resultados incorrectos debido a la evaluación visual.

12. Los anticuerpos prediluidos están listos para usar y optimizados para la tinción. Una dilución adicional puede dar lugar a resultados incorrectos. resultados.
13. Después de una validación satisfactoria, los usuarios pueden diluir los concentrados de anticuerpos según los requisitos. Se deben emplear y documentar los controles adecuados.
14. El rendimiento del producto se ha determinado utilizando únicamente los procedimientos que se proporcionan en este prospecto y las modificaciones de estos procedimientos pueden provocar cambios en la eficacia. La no aplicación según lo prescrito en esta hoja de datos conlleva la pérdida de toda responsabilidad. No se permite ningún cambio en el producto, la composición, la implementación, así como el uso en combinación con cualquier reactivo que no sea el recomendado en este documento; los usuarios son responsables de dichos cambios y deben realizar una validación previa.

15. La aplicación en combinación con dispositivos de diagnóstico requiere validación previa.
16. No nos hacemos responsables de ningún daño posible, incluidas lesiones personales, pérdidas de tiempo o de esfuerzo o pérdidas económicas causadas por este producto. Nuestra garantía se limita al precio pagado por el producto.

Solución de problemas

1. Sólo se deben utilizar células intactas para la interpretación de los resultados de la tinción, ya que las células degeneradas muestran una tinción no específica.
2. Si no se produce tinción, controlar el orden de aplicación de los reactivos. Seguir todas las indicaciones que aparecen en las instrucciones de uso.
3. No permita que las secciones se sequen.
4. Si se produce una tinción débil, preste atención durante la tinción.
Pasos para preparar cromógeno recién preparado, tiempos de incubación y temperaturas, así como un drenaje preciso de los reactivos.

5. Evite la tinción de fondo excesiva mediante la eliminación óptima de la parafina, el lavado de los portaobjetos y la dilución del anticuerpo primario. Si se produce una tinción de fondo excesiva, es posible que haya niveles elevados de biotina endógena (a menos que se utilice un sistema de detección sin biotina).
Se debe incluir un paso de bloqueo de biotina.
6. La azida sódica inactiva la HRP, lo que puede dar lugar a resultados falsos. Lave los cortes en un tampón sin azida sódica.

7. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Quartett en caso de cualquier problema.
incertidumbres.

Literatura

[1] Shahmarvand N, Nagy A, Shahryari J y Ohgami RS (2018): Mutaciones en la familia de genes transductores de señales y activadores de la transcripción en el cáncer. Cancer Sci. 109(4):926-933.

[2] Szebeni GJ, Vizler C, Kitajka K y Puskas LG (2017): Inflamación y cáncer: determinantes extracelulares e intracelulares de los macrófagos asociados a tumores como promotores tumorales. Mediators Inflamm. 2017:9294018.

[3] Cheah AL, Billings SD, Goldblum JR et al. (2014): El anticuerpo monoclonal de conejo STAT6 es una herramienta de diagnóstico sólida para distinguir el tumor fibroso solitario de sus imitadores. Patología. 46(5):389-95.

[4] Schweizer L, Koelsche C, Sahm F et al. (2013): El hemangiopericitoma meníngeo y los tumores fibrosos solitarios presentan la fusión NAB2-STAT6 y pueden diagnosticarse mediante la expresión nuclear de la proteína STAT6. Acta Neuropathol. 125(5):651-8.

[5] Koelsche C, Schweizer L, Renner M et al. (2014): La reubicación nuclear de STAT6 predice de manera confiable NAB2-Fusión STAT6 para el diagnóstico de tumor fibroso solitario. Histopatología. 65(5):613-22.

[6] Fenghao X, Saxon A, Nguyen AJ et al. (1995): La interleucina 4 activa un transductor de señales y activador de la proteína de transcripción (Stat) que interactúa con una secuencia similar al sitio de activación del interferón gamma aguas arriba del exón I épsilon en una línea de células B humanas. Evidencia de la participación de la quinasa Janus 3 y la interleucina-4 Stat.

Revista de Investigación Clínica. 96(2):907-14.

Distribuidor

cuarteto Biotechnologie GmbH
Am Mühlenberg 11, 14476 Potsdam, Alemania
Teléfono: +49 (0)30 765 925-0 • Fax: +49 (0)30 765 925-55
servicio@quartett.com • www.quartett.com

Fabricante

biocyc Biotechnologie GmbH & Co. kilos
Am Mühlenberg 11, 14476 Potsdam, Alemania
Certificado por TÜV Rheinland Group ISO 13485 e ISO 9001
Teléfono: +49 (0)331 967 826-00

En caso de que el usuario experimente algún problema técnico o de rendimiento con el producto, consulte al fabricante o a una autoridad competente.

Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Fecha de publicación o revisión

06-03-2023

Cambio(s) realizado(s): Logotipo de la empresa, sección 'Distribuidor', 'Fabricante'

Explicación de los símbolos

	Número de orden Número de catálogo		Exp. Uso por
	Nombre del lote Código de lote		Limitación de temperatura Limitación de temperatura
	Diagnóstico in vitro Agente de diagnóstico in vitro		No utilizar si el embalaje está dañado. No utilizar si el paquete está dañado.
	Fabricante Fabricante		Sigue las instrucciones de uso. Consulte las instrucciones de uso
	Peligro Precaución		

Anticuerpo monoclonal de conejo SALL4 (ZR276) Para *uso diagnóstico in vitro* (IVD)

Identificación del producto

Z2726RL	1,0 ml (Concentrado)
Z2726RS	0,5 ml (Concentrado)
Z2726RT	0,1 ml (Concentrado)
Z2726RP	7 mL (pre-diluido)

Uso previsto

Este anticuerpo está destinado al *uso diagnóstico in vitro (IVD). SALL4 (ZR276) El anticuerpo primario monoclonal de conejo está destinado a uso profesional en laboratorio en la detección de la proteína SALL4 en tejido incrustado en parafina fijado en formol, teñido en pruebas manuales de inmunohistoquímica cualitativa (IHC).*

Este anticuerpo está destinado a ser utilizado después de que la histopatología convencional haya realizado el diagnóstico primario del tumor utilizando tinciones histoquímicas no inmunológicas. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados utilizando este producto para facilitar el diagnóstico junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados.

Resumen y explicación

Sall3 (SALL3, sal-like 3) y Sall4 (SALL4, sal-like 4) son homólogos mamíferos del gen homeótico específico de la región de Drosophila, spalt, que codifica un regulador de transcripción que contiene dedos de zinc. Drosophila spalt es un componente genético esencial necesario para la especificación de la cabeza posterior y la cola anterior, en lugar del tronco. Sall3 se expresa a las 24 semanas de gestación en varias regiones del cerebro fetal humano, incluyendo neuronas de la formación del hipocampo y núcleos talámicos mediodorsales y ventrolaterales, células de Purkinje del cerebelo y un subconjunto de neuronas en el tronco encefálico. La expresión de Sall4 en embriones tempranos de ratón se limita gradualmente a la región de la cabeza y a la franja primitiva, seguida de una expresión prominente en el mesencéfalo en desarrollo, arcos branquiales, extremidades y papilas genitales.

Principio de método

SALL4 (ZR276) Se utiliza anticuerpo monoclonal de conejo con secciones fijadas en formol e incrustadas en parafina. Se recomienda el pretratamiento del tejido parafinizado con recuperación de epítopos inducida por calor o recuperación enzimática.

En general, las técnicas de tinción inmunohistoquímica (IHC) permiten la visualización de antígenos mediante la aplicación secuencial de un anticuerpo específico al antígeno (anticuerpo primario), un anticuerpo secundario al anticuerpo primario (anticuerpo de enlace), un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con pasos de lavado interpuestos. La activación enzimática del cromógeno da como resultado un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. Los resultados se interpretan mediante un microscopio óptico y ayudar en el diagnóstico diferencial de procesos fisiopatológicos, que pueden o no estar asociados a un antígeno concreto.

Materiales proporcionados

SALL4 (ZR276) Monoclonal de conejo en forma concentrada o prediluida

Especificaciones de anticuerpos:

Anticuerpo como anticuerpo purificado diluido en un tampón Tris-HCl que contiene proteína estabilizadora y ProClin al <0,1%.

Huésped:

Conejo

Isotipo: IgG

Inmunógeno: Fragmento recombinante (alrededor de aa1-185) de la proteína MIC2 humana (la secuencia exacta es propietaria)

Localización celular: Nclear

Rango de dilución del concentrado: 1:100-200 Control positivo: Seminoma

Almacenamiento y manipulación

Al recibirlo, almacena el vial a 2-8°C. Cuando se almacena a 2-8°C, este anticuerpo es estable durante 24 meses.

Para garantizar la estabilidad y funcionalidad adecuadas de los reactivos, inmediatamente después de su uso debe volver a colocar el tapón y colocar el frasco en un frigorífico en posición vertical. No lo utilice después de que la fecha de caducidad esté marcada en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones distintas a las especificadas en el folleto, el usuario debe validarlos. Los ciclos repetidos de congelación y descongelación pueden disminuir la actividad de los anticuerpos y deben evitarse.

Si el embalaje o el contenido parecen rotos o dañados, no los utilices y contacta con Zeta Corporation. La información de contacto está en la última página de este documento.

Reconstitución

Anticuerpos prediluidos: Listos para usar; no es necesario reconstituir.

Anticuerpos de concentrado: Consulte el rango de dilución establecido de 1:100 a 200 y utilice el diluyente y el recipiente estandarizados en laboratorio adecuados. Consulte la etiqueta para cualquier instrucción específica.

Estabilidad tras la dilución: 7 días a 24°C, tres meses a 2-8°C y seis meses a -20°C, como demuestran estudios de estabilidad realizados en Zeta Corporation al usar envases de polipropileno.

Materiales requeridos pero no proporcionados

1. Control Positivo de Tejido: Seminoma procesado rutinariamente, fijado en formalina, incrustado en parafina y con amortiguación neutra
2. Control negativo del tejido (interno o externo)
3. Portaobjetos y cubiertas para microscopio
4. Tarros o baños de tinción
5. Temporizador
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Etanol o alcohol reactivo

8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calefacción o enzima para el paso previo al tratamiento tisular
10. Sistema de detección
11. Cromogénico
12. Buffer de lavado
13. Hematoxilina
14. Diluyentes de anticuerpos
15. Bloque de peróxido
16. Microscopio óptico
17. Medio de montaje
18. Reactivos bloqueadores de avidina-biotina para su uso en la detección de estreptavidina-biotina

Preparación de la muestra para el análisis

Se utilizan secciones de tejido procesadas rutinariamente, con formol neutral y incrustadas en parafina con este anticuerpo primario. Se prefieren secciones de tejido de aproximadamente 4 µ m que deben colocarse sobre portaobjetos cargados positivamente.

Se recomienda el pretratamiento del tejido parafinizado con extracción de epítopos inducida por calor. Los resultados pueden variar debido a fijación prolongada, materiales extraños inesperados o sustancias que interfieren. La descalcificación también puede afectar los resultados de la tinción.

Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.

Protocolo de inmunohistoquímica

1. Deparafinización
2. Rehidratación
3. Bloque de peróxido: Bloquea durante 5 minutos a temperatura ambiente
4. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
5. Técnica de recuperación de epítopos: Solución Zeta Tris-EDTA HIER pH 9,0 (ZD6) a 100°C durante 40 minutos usando olla a presión. Consulte la hoja técnica comercial del dispositivo para instrucciones específicas.
6. Enjuaga con agua desionizada. Lava con Zeta TBS (ZD5)
7. Anticuerpo primario: Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
8. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
9. Detector Universal de Polímeros de Detección de HRP Zeta (ZD11): Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
10. Lavar con Zeta TBS (ZD5). Enjuagar con agua desionizada
11. Cromógeno: Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente
12. Enjuaga con agua desionizada
13. Contra-tinte con hematoxilina. Enjuaga con agua desionizada

Advertencias y precauciones

1. Toma precauciones razonables al manipular reactivos. Utiliza guantes desechables y batas de laboratorio al manipular carcinógenos sospechosos o materiales tóxicos (por ejemplo: xileno).
2. Evita el contacto con los reactivos de los ojos y las mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávate con grandes cantidades de agua.
3. Las muestras de pacientes y todos los materiales que contacten deben manipularse como materiales biopeligrosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear por vía oral.
4. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
5. Los reactivos prediluidos y listos para usar se diluyen de forma óptima, y una dilución adicional puede resultar en la pérdida de la tinción de antígenos.
6. Los reactivos concentrados pueden diluirse de forma óptima según la validación del usuario. Cualquier diluyente utilizado que no se recomienda explícitamente en este lugar debe igualmente ser validado por el usuario para garantizar la compatibilidad y el efecto sobre la estabilidad.
7. Este producto no se clasifica como peligroso cuando se utiliza según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de ProClin y no cumple con los criterios de OSHA (EE.UU.) para la sustancia peligrosa en la concentración indicada. Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) de la página web de Zeta Corporation.
8. El usuario debe validar condiciones de almacenamiento distintas a las especificadas en el folleto del encapsulado.
9. El diluyente puede contener albúmina sérica bovina y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero bovino fetal y albúmina sérica bovina se compran a proveedores comerciales. Los certificados respaldan que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo insignificante de EEB y fuentes bovinas estatales de EE. UU. y Canadá.
10. Como ocurre con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deben aplicarse procedimientos de manipulación adecuados.

Procedimientos de control de calidad Control positivo de tejidos

Debe realizarse un control positivo de tejido con cada tinción Procedimiento realizado. Este tejido puede contener células o componentes de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los materiales externos de control positivo deben ser muestras frescas de autopsia/biopsia/quirúrgica, fijadas, procesadas e insertadas lo antes posible de la misma manera que la(s) muestra(s) del paciente(s).

Los controles positivos de tejido indican tejidos correctamente preparados y métodos adecuados de tinción. Los tejidos utilizados para los materiales de control positivo externo deben seleccionarse de las muestras del paciente con niveles bajos bien caracterizados de la actividad positiva que produce una tinción positiva débil. El bajo nivel de positividad para controles positivos externos está diseñado para detectar cambios sutiles en la sensibilidad primaria de anticuerpos debido a inestabilidad o problemas con la tinción

Metodología. Un tejido con tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles menores de degradación de reactivos.

Control negativo de tejido
El control negativo interno o externo de tejidos puede aplicarse según las directrices y políticas de la organización a las que pertenezca el usuario final.
La variedad de tipos celulares en muchas secciones de tejido ofrece sitios internos de control negativo, pero el usuario debe verificar esto. Los componentes que no tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica e indicar una tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados con las muestras del paciente deben considerarse inválidos.

Tejido del paciente
Las muestras del paciente deben examinarse al final. La intensidad positiva de la tinción debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo inespecífica del reactivo control negativo. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados. Si es necesario, se utilice un panel de anticuerpos para identificar reacciones falsamente negativas.

Interpretación de los resultados
El procedimiento de inmunotinción provoca que un producto de reacción coloreada precipite en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte el folleto del sistema de detección correspondiente para las reacciones de color esperadas. Un patólogo titulado con experiencia en inmunohistoquímica debe evaluar los tejidos de control antes de interpretar los resultados.
Control positivo de tejido
El control positivo teñido debe examinarse primero para asegurar que todos los reactivos funcionen correctamente. La presencia de un producto de reacción de color adecuado dentro de las células o marcadores objetivo indica reactividad positiva. Consulte el folleto del sistema de detección utilizado para reacciones de color.
La tinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación correcta de los resultados. Si el control positivo de tejido no demuestra una tinción positiva adecuada, cualquier resultado con las muestras se considera inválido.
Control negativo de tejido
El control tejidual negativo (interno o externo) debe examinarse para verificar el marcaje específico del anticuerpo primario del antígeno objetivo tras el control positivo del tejido. La ausencia de tinción específica en el control tejidal negativo confirma la falta de reactividad cruzada de anticuerpos hacia células o componentes celulares. Si se produce tinción específica en el control tejidal negativo, los resultados con la muestra del paciente se consideran inválidos.
Tejido del paciente
A continuación, se deben examinar los tejidos del paciente. La tinción positiva debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo del control negativo (interno). Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no fue detectado, no que el antígeno esté ausente en las células o tejidos analizados. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones falsas negativas. Un patólogo cualificado debe interpretar los hallazgos morfológicos del paciente y los datos clínicos relevantes.

Limitaciones
1. Este reactivo es solo para uso profesional en laboratorio, ya que la inmunohistoquímica es un proceso de múltiples pasos que requiere formación especializada en la selección de los reactivos y tejidos adecuados, fijación, procesamiento; preparación de la lámina de inmunohistoquímica; e interpretación de los resultados de la tinción.
2. Para *uso diagnóstico in vitro*.
3. La tinción tisular depende del manejo y procesamiento del tejido antes de la tinción. Una fijación incorrecta, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento, seccionamiento o contaminación con otros tejidos o fluidos puede producir artefactos, atrapamiento de anticuerpos o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden deberse a variaciones en los métodos de fijación e incrustación y a irregularidades inherentes dentro del tejido.
4. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la correcta interpretación de los resultados.
5. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva, o su ausencia, debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, morfología, otros criterios histopatológicos y otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está destinado a ser utilizado en un panel de anticuerpos si procede. Un patólogo cualificado debe estar familiarizado con los anticuerpos, reactivos, paneles diagnósticos y métodos utilizados para producir la preparación teñida. La tinción debe realizarse en un laboratorio certificado y autorizado bajo la supervisión de un patólogo responsable de revisar las láminas teñidas y asegurar la adecuación de controles positivos y negativos.
6. Zeta proporciona anticuerpos en formatos concentrados y prediluidos en una dilución óptima. Por favor, consulte Rango de Dilución y Reconstitución en las páginas 1 y 2.
Cualquier desviación de los procedimientos recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben emplear y documentar controles adecuados. Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.
7. Zeta proporciona algunos anticuerpos en formato concentrado para que el usuario pueda diluirlos de forma óptima para su uso, siempre que el usuario lo determine y siga las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de diluyentes distintos a los recomendados aquí (véase Rango de Dilución). Usuarios, en cualquier

Circunstancias, debe asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.

8. Los reactivos pueden presentar reacciones inesperadas en tejidos previamente no probados. La posibilidad de reacciones imprevistas, incluso en grupos tisulares probados, no puede eliminarse debido a la variabilidad biológica de la expresión de antígenos en neoplasias u otros tejidos patológicos.
9. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.
10. Cuando se usan en pasos de bloqueo, sueros normales de la misma fuente animal que los antisueros secundarios pueden causar resultados falsos negativos o falsos positivos debido a autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
11. Los resultados falsos positivos pueden observarse debido a la unión no inmunológica de proteínas o productos de reacción al sustrato. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), la actividad endógena de la peroxidasa (citocromo C) o la biotina endógena (por ejemplo, hígado, cerebro, mama o riñón), sujeta al tipo de técnica de inmunotinción utilizada.
12. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados.
13. Los productos de anticuerpos prediluídos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variación en la fijación y procesamiento del tejido, puede ser necesario aumentar o disminuir el tiempo de incubación primario de anticuerpos en muestras individuales.
14. Combinado con sistemas de detección y accesorios, este anticuerpo detecta antígenos que sobreviven a la fijación rutinaria de formalina, el procesamiento de tejidos y la sección. Los usuarios que se desvían de los procedimientos recomendados *de prueba permanecen, como lo harían en cualquier circunstancia, responsables de interpretar y validar* los resultados del paciente.
15. Solo para uso en laboratorio.

Características de rendimiento
Tejido embrionario

Tipos de tejido	SALL4 Positivo (%)
Tumor de células germinales, testicular Seminoma	85/85 (100)
Tumor de células germinales, carcinoma embrionario, testículo	30/30 (100)
Tumor de células germinales, tumor del saco vitelino	9/9 (100)
Tumor de células germinales, coriocarcinoma	6/7 (84)

Extracto: Chu, Peiguo y Lawrence M Weiss. Inmunohistoquímica moderna. 2ª ed., Cambridge, Cambridge University Press, 2014, pp.1-479.

El propósito, la característica y el resultado previstos de cada anticuerpo son únicos y, por tanto, los resultados de la tinción deben ser evaluados e interpretados adecuadamente por un patólogo titulado.

Referencias

1. Miettinen M, et al. Am J Surg Pathol. 2014; 38:410-20
2. Yang J, et al. PNAS. 2008; 105:19756-61

Por favor, consulte con el fabricante o la autoridad competente si el usuario experimenta problemas técnicos o relacionados con el rendimiento. Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se establezca el usuario y/o el paciente.

Documento #: IFU-IVDL-Z2726
Versión: Rev04
Fecha de emisión: 10-OCT-2024

Glosario de Símbolos

Símbolo	Definición
	Fecha de caducidad
LOT	Número de lote
REF	Número de catálogo
	Consulta las instrucciones de uso
	Límite de temperatura

Corporación Zeta
605 E Huntington Dr. STE# 204 Monrovia,
CA 91016, EE. UU.
Tel: (626) 355-2053
http://www.zeta-corp.com

2BScientific,
Edificio Oficina 4 A,
Centro de Negocios
Kirtlington, Kirtlington,
Oxfordshire, OX5 3JA,
Reino Unido

Emergo por UL
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem,
Países Bajos

MedEnvoy Global BV
Prinses
Margrietplantsoen 33
Suite 123
2295 AM, La Haya,
Países Bajos

ZETA Corporation

Instrucciones de uso

Anticuerpo monoclonal TdT (ZR446) Rabbit Para *uso diagnóstico in vitro* (IVD)

Identificación del producto

Z2802RL	1,0 ml (Concentrado)
Z2802RS	0,5 ml (Concentrado)
Z2802RT	0,1 ml (Concentrado)
Z2802RP	7 mL (pre-diluido)

Uso previsto

Este anticuerpo está destinado al *uso diagnóstico in vitro* (IVD). TdT (ZR446) Anticuerpo primario monoclonal de conejo está destinado a uso profesional en laboratorio en la detección de TdT proteína en tejido fijado en formalina, incrustado en parafina, teñida en pruebas manuales y automatizadas de inmunohistoquímica cualitativa (IHC).
Este anticuerpo está destinado a ser utilizado después de que la histopatología convencional haya realizado el diagnóstico primario del tumor utilizando tinciones histoquímicas no inmunológicas. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados utilizando este producto para facilitar el diagnóstico junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados.

Resumen y explicación

La desoxinucleotidila transferasa terminal (TdT) es una enzima inusual que polimeriza desoxinucleótidos con un peso molecular de unos 58 kDa, que normalmente solo se encuentra en linfoblastos/prelinfocitos de células B y T. La TdT genera diversidad de receptores de antígenos sintetizando elementos no germinales (regiones N) en las uniones de la cadena gruesa de Ig reorganizada y de los segmentos del gen receptor de células T. Las raras células TdT positivas se detectan regularmente en el timo y la médula ósea. Normalmente, la expresión de TdT en el timo es muy variable de una célula a otra, ya que disminuye rápidamente en células T más maduras. Las células TdT-positivas pueden encontrarse ocasionalmente en amígdalas, ganglios linfáticos y tejido linfonoide extranodal. La detección de la proteína TdT es indicativa en la clasificación de linfomas malignos y leucemias agudas, especialmente en leucemia linfoblástica aguda pre-B y pre-T/linfoma linfoblástico (ALL/LBL).

Principio de método

TdT (ZR446) Se utiliza anticuerpo monoclonal de conejo con secciones fijadas en formol e incrustadas en parafina. Se recomienda el pretratamiento de tejido parafinizado con recuperación de epítopos inducida por calor o extracción enzimática.
En general, las técnicas de tinción inmunohistoquímica (IHC) permiten la visualización de antígenos mediante la aplicación secuencial de un anticuerpo específico al antígeno (anticuerpo primario), un anticuerpo secundario al anticuerpo primario (anticuerpo enlace), un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con pasos de lavado interpuestos. La activación enzimática de

El cromógeno produce un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. Los resultados se interpretan mediante un microscopio óptico y ayudan en el diagnóstico diferencial de procesos fisiopatológicos, que pueden o no estar asociados a un antígeno concreto.

Materiales proporcionados

TdT (ZR446) Monoclonal de conejo en forma concentrada o prediluida
Especificaciones de anticuerpos:
Anticuerpo como anticuerpo purificado diluido en un tampón Tris-HCl que contiene proteína estabilizadora y ProClin al <0,1%.
Huésped:
Conejo
Isotipo: IgG
Inmógeno: Fragmento recombinante (alrededor de aa 52-192) de la proteína DNTT humana
Localización celular: Concentrado del núcleo
Rango de dilución: 1:100-200 Control
positivo: timo

Almacenamiento y manipulación

Al recibirlo, almacena el vial a 2-8°C. Cuando se almacena a 2-8°C, este anticuerpo es estable durante 24 meses.
Para garantizar la estabilidad y funcionalidad adecuadas de los reactivos, inmediatamente después de su uso debe volver a colocar el tapón y colocar el frasco en un frigorífico en posición vertical. No lo utilice después de que la fecha de caducidad esté marcada en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones distintas a las especificadas en el folleto, el usuario debe validarlos. Los ciclos repetidos de congelación y descongelación pueden disminuir la actividad de los anticuerpos y deben evitarse.
Si el embalaje o el contenido parecen rotos o dañados, no los utilices y contacta con Zeta Corporation. La información de contacto está en la última página de este documento.

Reconstitución

Anticuerpos prediluidos: Listos para usar; no es necesario reconstituir.
Anticuerpos de concentrado: Consulte el rango de dilución establecido de 1:100 a 200 y utilice el diluyente y el recipiente estandarizados en laboratorio adecuados. Consulte la etiqueta para cualquier instrucción específica.
Estabilidad tras la dilución: 7 días a 24°C, tres meses a 2-8°C y seis meses a -20°C, como demuestran estudios de estabilidad realizados en Zeta Corporation al usar envases de polipropileno.

Materiales requeridos pero no proporcionados

1. Control Positivo de Tejidos: Timo procesado rutinariamente, fijado en formol con neutral buffer y incrustado en parafina
2. Control negativo del tejido (interno o externo)
3. Portaobjetos y cubiertas para microscopio
4. Tarros o baños de tinción
5. Temporizador

6. Xileno o sustituto de xileno
7. Etanol o alcohol reactivo
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calefacción o enzima para el paso previo al tratamiento tisular
10. Sistema de detección
11. Cromogénico
12. Buffer de lavado
13. Hematoxilina
14. Diluyentes de anticuerpos
15. Bloque de peróxido
16. Microscopio óptico
17. Medio de montaje
18. Reactivos bloqueadores de avidina-biotina para su uso en la detección de estreptavidina-biotina

Preparación de la muestra para el análisis

Se utilizan secciones de tejido procesadas rutinariamente, con formol neutral y incrustadas en parafina con este anticuerpo primario. Se prefieren secciones de tejido de aproximadamente 4 µ m que deben colocarse sobre portaobjetos cargados positivamente.

Se recomienda el pretratamiento del tejido parafinizado con extracción de epítopos inducida por calor. Los resultados pueden variar debido a fijación prolongada, materiales extraños inesperados o sustancias que interfieren. La descalcificación también puede afectar los resultados de la tinción.

Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.

Protocolo de inmunohistoquímica

1. Deparafinización
2. Rehidratación
3. Bloque de peróxido: Bloquea durante 5 minutos a temperatura ambiente
4. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
5. Técnica de recuperación de epítopos: Solución Zeta Tris-EDTA HIER pH 9,0 (ZD6) a 100°C durante 40 minutos usando olla a presión. Consulte la hoja técnica comercial del dispositivo para instrucciones específicas.
6. Enjuaga con agua desionizada. Lava con Zeta TBS (ZD5)
7. Anticuerpo primario: Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
8. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
9. Detector Universal de Polímeros de Detección de HRP Zeta (ZD11): Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
10. Lavar con Zeta TBS (ZD5). Enjuagar con agua desionizada
11. Cromógeno: Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente
12. Enjuaga con agua desionizada
13. Contra-tinte con hematoxilina. Enjuaga con agua desionizada

Advertencias y precauciones

1. Toma precauciones razonables al manipular reactivos. Utiliza guantes desechables y batas de laboratorio al manipular carcinógenos sospechosos o materiales tóxicos (por ejemplo: xileno).
2. Evita el contacto con los reactivos de los ojos y las mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávate con grandes cantidades de agua.
3. Las muestras de pacientes y todos los materiales que contacten deben manipularse como materiales biopeligrosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear por vía oral.
4. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
5. Los reactivos prediluidos y listos para usar se diluyen de forma óptima, y una dilución adicional puede resultar en la pérdida de la tinción de antígenos.
6. Los reactivos concentrados pueden diluirse de forma óptima según la validación del usuario. Cualquier diluyente utilizado que no se recomienda explícitamente en este lugar debe igualmente ser validado por el usuario para garantizar la compatibilidad y el efecto sobre la estabilidad.
7. Este producto no se clasifica como peligroso cuando se utiliza según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de ProClin y no cumple con los criterios de OSHA (EE.UU.) para la sustancia peligrosa en la concentración indicada. Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) de la página web de Zeta Corporation.
8. El usuario debe validar condiciones de almacenamiento distintas a las especificadas en el folleto del encapsulado.
9. El diluyente puede contener albúmina sérica bovina y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero bovino fetal y albúmina sérica bovina se compran a proveedores comerciales. Los certificados respaldan que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo insignificante de EEB y fuentes bovinas estatales de EE. UU. y Canadá.
10. Como ocurre con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deben aplicarse procedimientos de manipulación adecuados.

Procedimientos de control de calidad Control positivo de tejidos

Debe realizarse un control positivo de tejido con cada tinción Procedimiento realizado. Este tejido puede contener células o componentes de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los materiales externos de control positivo deben ser muestras frescas de autopsia/biopsia/quirúrgica, fijadas, procesadas e insertadas lo antes posible de la misma manera que la(s) muestra(s) del paciente(s).

Los controles positivos de tejido indican tejidos correctamente preparados y métodos de tinción adecuados. Los tejidos utilizados para los materiales de control positivo externos deben seleccionarse de las muestras del paciente con niveles bajos bien caracterizados de

la actividad del objetivo positivo que produce una tinción positiva débil. El bajo nivel de positividad para controles positivos externos está diseñado para detectar cambios sutiles en la sensibilidad primaria de anticuerpos debido a inestabilidad o problemas con la metodología de tinción. Un tejido con tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles menores de degradación de reactivos.

Control negativo de tejido
El control negativo interno o externo de tejidos puede aplicarse según las directrices y políticas de la organización a las que pertenezca el usuario final.
La variedad de tipos celulares en muchas secciones de tejido ofrece sitios internos de control negativo, pero el usuario debe verificar esto. Los componentes que no tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica e indicar una tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados con las muestras del paciente deben considerarse inválidos.

Tejido del paciente
Las muestras del paciente deben examinarse al final. La intensidad positiva de la tinción debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo inespecífica del reactivo control negativo. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados. Si es necesario, se utilice un panel de anticuerpos para identificar reacciones falsamente negativas.

Interpretación de los resultados
El procedimiento de inmunotinción provoca que un producto de reacción coloreada precipite en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte el folleto del sistema de detección correspondiente para las reacciones de color esperadas. Un patólogo titulado con experiencia en inmunohistoquímica debe evaluar los tejidos de control antes de interpretar los resultados.
Control positivo de tejido
El control positivo teñido debe examinarse primero para asegurar que todos los reactivos funcionen correctamente. La presencia de un producto de reacción de color adecuado dentro de las células o marcadores objetivo indica reactividad positiva. Consulte el folleto del sistema de detección utilizado para reacciones de color.
La tinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación correcta de los resultados. Si el control positivo de tejido no demuestra una tinción positiva adecuada, cualquier resultado con las muestras se considera inválido.
Control negativo de tejido
El control tejidal negativo (interno o externo) debe examinarse para verificar el marcaje específico del anticuerpo primario del antígeno objetivo tras el control tisular positivo. La ausencia de tinción específica en el control tejidal negativo confirma la falta de reactividad cruzada de anticuerpos hacia células o componentes celulares. Si se produce tinción específica en el Control tisular negativo, los resultados con la muestra del paciente se consideran inválidos.
Tejido del paciente
A continuación, se deben examinar los tejidos del paciente. La tinción positiva debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo del control negativo (interno). Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no fue detectado, no que el antígeno esté ausente en las células o tejidos analizados. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones falsas negativas. Un patólogo cualificado debe interpretar los hallazgos morfológicos del paciente y los datos clínicos relevantes.

Limitaciones

1. Este reactivo es solo para uso profesional en laboratorio, ya que la inmunohistoquímica es un proceso de múltiples pasos que requiere formación especializada en la selección de los reactivos y tejidos adecuados, fijación, procesamiento; preparación de la lámina de inmunohistoquímica; e interpretación de los resultados de la tinción.
2. Para *uso diagnóstico in vitro*.
3. La tinción tisular depende del manejo y procesamiento del tejido antes de la tinción. Una fijación incorrecta, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento, seccionamiento o contaminación con otros tejidos o fluidos puede producir artefactos, atrapamiento de anticuerpos o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden deberse a variaciones en los métodos de fijación e incrustación y a irregularidades inherentes dentro del tejido.
4. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la correcta interpretación de los resultados.
5. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva, o su ausencia, debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, morfología, otros criterios histopatológicos y otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está destinado a ser utilizado en un panel de anticuerpos si procede. Un patólogo cualificado debe estar familiarizado con los anticuerpos, reactivos, paneles diagnósticos y métodos utilizados para producir la preparación teñida. La tinción debe realizarse en un laboratorio certificado y autorizado bajo la supervisión de un patólogo responsable de revisar las láminas teñidas y asegurar la adecuación de controles positivos y negativos.
6. Zeta proporciona anticuerpos en formatos concentrados y prediluidos en una dilución óptima. Por favor, consulte Rango de Dilución y Reconstitución en las páginas 1 y 2.
   Cualquier desviación de los procedimientos recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben emplear y documentar controles adecuados. Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.
7. Zeta proporciona algunos anticuerpos en formato concentrado para que el usuario pueda diluirlos de forma óptima para su uso, dependiendo de la determinación del usuario y

adherencia a técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de diluyentes distintos a los aquí recomendados (véase Rango de Dilución). Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.

8. Los reactivos pueden presentar reacciones inesperadas en tejidos previamente no probados. La posibilidad de reacciones imprevistas, incluso en grupos tisulares probados, no puede eliminarse debido a la variabilidad biológica de la expresión de antígenos en neoplasias u otros tejidos patológicos.
9. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.
10. Cuando se usan en pasos de bloqueo, sueros normales de la misma fuente animal que los antisueros secundarios pueden causar resultados falsos negativos o falsos positivos debido a autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
11. Los resultados falsos positivos pueden observarse debido a la unión no inmunológica de proteínas o productos de reacción al sustrato. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), la actividad endógena de la peroxidasa (citocromo C) o la biotina endógena (por ejemplo, hígado, cerebro, mama o riñón), sujeta al tipo de técnica de inmunotinción utilizada.
12. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados.
13. Los productos de anticuerpos prediluídos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variación en la fijación y procesamiento del tejido, puede ser necesario aumentar o disminuir el tiempo de incubación primario de anticuerpos en muestras individuales.
14. Combinado con sistemas de detección y accesorios, este anticuerpo detecta antígenos que sobreviven a la fijación rutinaria de formalina, el procesamiento de tejidos y la sección. Los usuarios que se desvían de los procedimientos recomendados *de prueba permanecen, como lo harían en cualquier circunstancia, responsables de interpretar y validar* los resultados del paciente.
15. Solo para uso en laboratorio.

Características de rendimiento
Las células T/B inmaduras y los linfomas derivan de ellos

Tipos de tejido	TdT positivo (%)
Leucemias linfoblásticas	96.0
Linfoma de Burkitt	0.0
Neoplasia de células dendríticas plasmacitoides blásticas	54.0
Leucemia mieloide aguda	20.0

Extracto: Chu, Peiguo y Lawrence M Weiss. Inmunohistoquímica moderna. 2ª ed., Cambridge, Cambridge University Press, 2014, pp.1-479.

El propósito, la característica y el resultado previstos de cada anticuerpo son únicos y, por tanto, los resultados de la tinción deben ser evaluados e interpretados adecuadamente por un patólogo titulado.

Referencias

1. Motea EA, et al. Biochimica et Biophysica Acta. 2010; 1804:1151-66.
2. Suzumiya J, et al. J Pathol. 1997; 182:86-91.
3. Arber DA, et al. Am J Clin Pathol. 1996; 106:462-8.

Por favor, consulte con el fabricante o la autoridad competente si el usuario experimenta problemas técnicos o relacionados con el rendimiento. Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se establezca el usuario y/o el paciente.

Documento #: IFU-IVD-Z2802 Versión:
Rev02
Fecha de emisión: 31-OCT-2024

Glosario de Símbolos

Símbolo	Definición
	Fecha de caducidad
	Número de lote
	Número de catálogo
	Consulta las instrucciones de uso
	Límite de temperatura



Corporación Zeta
605 E Huntington Dr. STE# 204 Monrovi
CA 91016, EE. UU.
Tel: (626) 355-2053
http://www.zeta-corp.com



ZETA Corporation

Instrucciones de uso

Anticuerpo monoclonal de tiroglobulina (2H11+6E1)
Para *uso diagnóstico in vitro* (IVD)

Identificación del producto

Z2062ML	1,0 ml (Concentrado)
Z2062MS	0,5 ml (Concentrado)
Z2062MT	0,1 ml (Concentrado)
Z2062MP	7 mL (pre-diluido)

Uso previsto
Este anticuerpo está destinado al uso diagnóstico in vitro (IVD). Tiroglobulina (2H11+6E1) Anticuerpo primario monoclonal de ratón está destinado a uso profesional en laboratorio en la detección de la proteína tiroglobulina en tejido fijado en formalina, incrustado en parafina, teñido en pruebas manuales de inmunohistoquímica cualitativa (IHC).
Este anticuerpo está destinado a ser utilizado después de que la histopatología convencional haya realizado el diagnóstico primario del tumor utilizando tinciones histoquímicas no inmunológicas. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados utilizando este producto para facilitar el diagnóstico junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados.

Resumen y explicación
Se ha demostrado que el anticuerpo contra la tiroglobulina es útil en la identificación positiva de carcinomas tiroideos de los tipos papilar y folicular. La demostración de tiroglobulina en una lesión metastásica establece el origen tiroideo del tumor. Los adenocarcinomas de origen no tiroideo no son reactivos.
El cóctel clone 2H11+6E1 está especialmente diseñado para la detección sensible de tiroglobulina. Tiñe la tiroglobulina en células epiteliales foliculares así como en tejido coloide.

Principio de método
Tiroglobulina (2H11+6E1) Se utiliza anticuerpo monoclonal de ratón con secciones fijadas en formol e incrustadas en parafina. Se recomienda el pretratamiento de tejido parafinizado con recuperación de epítopos inducida por calor o recuperación enzimática. En general, las técnicas de tinción inmunohistoquímica (IHC) permiten la visualización de antígenos mediante la aplicación secuencial de un anticuerpo específico al antígeno (primario
anticuerpo), un anticuerpo secundario al anticuerpo primario (anticuerpo de enlace), un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con pasos de lavado interpuestos. La activación enzimática del cromógeno da como resultado un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. Los resultados se interpretan mediante un microscopio óptico y ayudan en el diagnóstico diferencial de procesos fisiopatológicos, que pueden o no estar asociados a un antígeno concreto.

Materiales proporcionados
Tiroglobulina (2H11+6E1) Monoclonal de ratón en forma concentrada o prediluida
Especificaciones de anticuerpos:
Anticuerpo como anticuerpo purificado diluido en un tampón Tris-HCl que contiene proteína estabilizadora y ProClin al <0,1%.
Presentador: Mouse
Isotipo: IgG1 /κ + IgG1 /κ
Inmógeno: Tiroglobulina humana purificada
Localización celular: Concentrado citoplasmático
Rango de dilución: 1:100-200 Control positivo:
tiroides

Almacenamiento y manipulación
Al recibirlo, almacena el vial a 2-8°C. Cuando se almacena a 2-8°C, este anticuerpo es estable durante 24 meses.
Para garantizar la estabilidad y funcionalidad adecuadas de los reactivos, inmediatamente después de su uso debe volver a colocar el tapón y colocar el frasco en un frigorífico en posición vertical. No lo utilice después de que la fecha de caducidad esté marcada en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones distintas a las especificadas en el folleto, el usuario debe validarlos. Los ciclos repetidos de congelación y descongelación pueden disminuir la actividad de los anticuerpos y deben evitarse.
Si el embalaje o el contenido parecen rotos o dañados, no los utilices y contacta con Zeta Corporation. La información de contacto está en la última página de este documento.

Reconstitución
Anticuerpos prediluidos: Listos para usar; no es necesario reconstituir.
Anticuerpos de concentrado: Consulte el rango de dilución establecido de 1:100 a 200 y utilice el diluyente y el recipiente estandarizados en laboratorio adecuados. Consulte la etiqueta para cualquier instrucción específica.
Estabilidad tras la dilución: 7 días a 24°C, tres meses a 2-8°C y seis meses a -20°C, como demuestran estudios de estabilidad realizados en Zeta Corporation al usar envases de polipropileno.

Materiales requeridos pero no proporcionados
1. Control positivo de tejido: Tiroides procesada rutinariamente, fijada con formalina, incrustada en parafina y procesada de forma neutra
2. Control negativo del tejido (interno o externo)
3. Portaobjetos y cubiertas para microscopio
4. Tarros o baños de tinción
5. Temporizador
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Etanol o alcohol reactivo
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calefacción o enzima para el paso previo al tratamiento tisular
10. Sistema de detección
11. Cromogénico

12. Buffer de lavado
13. Hematoxilina
14. Diluyentes de anticuerpos
15. Bloque de peróxido
16. Microscopio óptico
17. Medio de montaje
18. Reactivos bloqueadores de avidina-biotina para uso con estreptavidina: detección de biotina

Preparación de la muestra para el análisis

Se utilizan secciones de tejido procesadas rutinariamente, con formol neutral y incrustadas en parafina con este anticuerpo primario. Se prefieren secciones de tejido de aproximadamente 4 µ m que deben colocarse sobre portaobjetos cargados positivamente.

Se recomienda el pretratamiento del tejido parafinizado con extracción de epítopos inducida por calor. Los resultados pueden variar debido a fijación prolongada, materiales extraños inesperados o sustancias que interfieren. La descalcificación también puede afectar los resultados de la tinción.

Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.

Protocolo de inmunohistoquímica

1. Deparafinización
2. Rehidratación
3. Bloque de peróxido: Bloquea durante 5 minutos a temperatura ambiente
4. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
5. Técnica de recuperación de epítopos: Solución Zeta Tris-EDTA HIER pH 9,0 (ZD6) a 100°C durante 40 minutos usando olla a presión. Consulte la hoja técnica comercial del dispositivo para instrucciones específicas.
6. Enjuaga con agua desionizada. Lava con Zeta TBS (ZD5)
7. Anticuerpo primario: Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
8. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
9. Detector Universal de Polímeros de Detección de HRP Zeta (ZD11): Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
10. Lavar con Zeta TBS (ZD5). Enjuagar con agua desionizada
11. Cromógeno: Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente
12. Enjuaga con agua desionizada
13. Contra-tinte con hematoxilina. Enjuaga con agua desionizada

Advertencias y precauciones

1. Toma precauciones razonables al manipular reactivos. Utiliza guantes desechables y batas de laboratorio al manipular carcinógenos sospechosos o materiales tóxicos (por ejemplo: xileno).
2. Evita el contacto con los reactivos de los ojos y las mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávate con grandes cantidades de agua.
3. Las muestras de pacientes y todos los materiales que contacten deben manipularse como materiales biopeligrosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear por vía oral.
4. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
5. Los reactivos prediluidos y listos para usar se diluyen de forma óptima, y una dilución adicional puede resultar en la pérdida de la tinción de antígenos.
6. Los reactivos concentrados pueden diluirse de forma óptima según la validación del usuario. Cualquier diluyente utilizado que no se recomienda explícitamente en este lugar debe igualmente ser validado por el usuario para garantizar la compatibilidad y el efecto sobre la estabilidad.
7. Este producto no se clasifica como peligroso cuando se utiliza según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de ProClin y no cumple con los criterios de OSHA (EE.UU.) para la sustancia peligrosa en la concentración indicada. Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) de la página web de Zeta Corporation.
8. El usuario debe validar condiciones de almacenamiento distintas a las especificadas en el folleto del encapsulado.
9. El diluyente puede contener albúmina sérica bovina y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero bovino fetal y albúmina sérica bovina se compran a proveedores comerciales. Los certificados respaldan que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo insignificante de EEB y fuentes bovinas estatales de EE. UU. y Canadá.
10. Como ocurre con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deben aplicarse procedimientos de manipulación adecuados.

Procedimientos de control de calidad Control positivo de tejidos

Debe realizarse un control positivo de tejido con cada tinción Procedimiento realizado. Este tejido puede contener células o componentes de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los materiales externos de control positivo deben ser muestras frescas de autopsia/biopsia/quirúrgica, fijadas, procesadas e insertadas lo antes posible de la misma manera que la(s) muestra(s) del paciente(s).

Los controles positivos de tejido indican tejidos correctamente preparados y métodos de tinción adecuados. Los tejidos utilizados para los materiales de control positivo externo deben seleccionarse de las muestras del paciente con niveles bajos bien caracterizados de la actividad positiva del objetivo que produce una tinción positiva débil. El bajo nivel de positividad para controles positivos externos está diseñado para detectar cambios sutiles en la sensibilidad primaria de anticuerpos debido a inestabilidad o problemas con la metodología de tinción. Un tejido con tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y la detección de niveles menores de degradación de reactivos.

Control negativo de tejido
El control negativo interno o externo de tejidos puede aplicarse según las directrices y políticas de la organización a las que pertenezca el usuario final.
La variedad de tipos celulares en muchas secciones de tejido ofrece sitios internos de control negativo, pero el usuario debe verificar esto. Los componentes que no tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica e indicar una tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados con las muestras del paciente deben considerarse inválidos.

Tejido del paciente
Las muestras del paciente deben examinarse al final. La intensidad positiva de la tinción debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo inespecífica del reactivo control negativo. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados. Si es necesario, se utilice un panel de anticuerpos para identificar reacciones falsamente negativas.

Interpretación de los resultados
El procedimiento de inmunotinción provoca que un producto de reacción coloreada precipite en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte el folleto del sistema de detección correspondiente para las reacciones de color esperadas. Un patólogo titulado con experiencia en inmunohistoquímica debe evaluar los tejidos de control antes de interpretar los resultados.
Control positivo de tejido
El control positivo teñido debe examinarse primero para asegurar que todos los reactivos funcionen correctamente. La presencia de un producto de reacción de color adecuado dentro de las células o marcadores objetivo indica reactividad positiva. Consulte el folleto del sistema de detección utilizado para reacciones de color.
La tinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación correcta de los resultados. Si el control positivo de tejido no demuestra una tinción positiva adecuada, cualquier resultado con las muestras se considera inválido.
Control negativo de tejido
El control tejidual negativo (interno o externo) debe examinarse para verificar el marcaje específico del anticuerpo primario del antígeno objetivo tras el control positivo del tejido. La ausencia de tinción específica en el control tejidal negativo confirma la falta de reactividad cruzada de anticuerpos hacia células o componentes celulares. Si se produce tinción específica en el control tejidal negativo, los resultados con la muestra del paciente se consideran inválidos.
Tejido del paciente
A continuación se deben examinar los tejidos del paciente. La tinción positiva debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo del control (interno) negativo. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que no se detectó el antígeno en cuestión, no que el antígeno lo sea ausente en las células o tejidos analizados. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones falsas negativas. Un patólogo cualificado debe interpretar los hallazgos morfológicos del paciente y los datos clínicos relevantes.

Limitaciones
1. Este reactivo es solo para uso profesional en laboratorio, ya que la inmunohistoquímica es un proceso de múltiples pasos que requiere formación especializada en la selección de los reactivos y tejidos adecuados, fijación, procesamiento; preparación de la lámina de inmunohistoquímica; e interpretación de los resultados de la tinción.
2. Para *uso diagnóstico in vitro*.
3. La tinción tisular depende del manejo y procesamiento del tejido antes de la tinción. Una fijación incorrecta, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento, seccionamiento o contaminación con otros tejidos o fluidos puede producir artefactos, atrapamiento de anticuerpos o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden deberse a variaciones en los métodos de fijación e incrustación e irregularidades inherentes dentro del tejido.
4. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la correcta interpretación de los resultados.
5. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva, o su ausencia, debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, morfología, otros criterios histopatológicos y otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está destinado a ser utilizado en un panel de anticuerpos si procede. Un patólogo cualificado debe estar familiarizado con los anticuerpos, reactivos, paneles diagnósticos y métodos utilizados para producir la preparación teñida. La tinción debe realizarse en un laboratorio certificado y autorizado bajo la supervisión de un patólogo responsable de revisar las láminas teñidas y asegurar la adecuación de controles positivos y negativos.
6. Zeta proporciona anticuerpos en formatos concentrados y prediluidos en una dilución óptima. Por favor, consulte Rango de Dilución y Reconstitución en las páginas 1 y 2.
Cualquier desviación de los procedimientos recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben emplear y documentar controles adecuados. Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.
7. Zeta proporciona algunos anticuerpos en formato concentrado para que el usuario pueda diluirlos de forma óptima para su uso, siempre que el usuario determine y siga las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de diluyentes distintos a los recomendados aquí (véase Rango de Dilución). Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.
8. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos previamente no probados. La posibilidad de reacciones imprevistas, incluso en grupos de tejidos probados, no puede ser

eliminado debido a la variabilidad biológica de la expresión de antígenos en neoplasias u otros tejidos patológicos.

9. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.
10. Cuando se usan en pasos de bloqueo, sueros normales de la misma fuente animal que los antisueros secundarios pueden causar resultados falsos negativos o falsos positivos debido a autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
11. Los resultados falsos positivos pueden observarse debido a la unión no inmunológica de proteínas o productos de reacción al sustrato. También pueden estar causados por actividad de pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (por ejemplo, hígado, cerebro, mama o riñón) sujetos al tipo de técnica de inmunotinción utilizada.
12. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados.
13. Los productos de anticuerpos prediluídos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variación en la fijación y procesamiento del tejido, puede ser necesario aumentar o disminuir el tiempo de incubación primario de anticuerpos en muestras individuales.
14. Combinado con sistemas de detección y accesorios, este anticuerpo detecta antígenos que sobreviven a la fijación rutinaria de formalina, el procesamiento de tejidos y la sección. Los usuarios que se desvían de los procedimientos recomendados *de prueba permanecen, como lo harían en cualquier circunstancia, responsables de interpretar y validar* los resultados del paciente.
15. Solo para uso en laboratorio.

Características de rendimiento

Tumores de tiroides y tiroides

Tipos de tejido	Tiroglobulina positiva (%)
Tumores de tiroides	100

Extracto: Chu, Peiguo y Lawrence M Weiss. Inmunohistoquímica moderna. 2ª ed., Cambridge, Cambridge University Press, 2014, pp.1-479.

El propósito, la característica y el resultado previstos de cada anticuerpo son únicos y, por tanto, los resultados de la tinción deben ser evaluados e interpretados adecuadamente por un patólogo titulado.

Referencias

1. Sellitti DF, et al. Tiroides. 2014; 24:625-38.
2. Bellet D, et al. J. Clin Endocrinol Metab. 1983; 56:530-3.
3. Bejarano PA, et al. Appl Inmunohistochem Mol Morphol. 2000; 8:189-94.

Por favor, consulte con el fabricante o la autoridad competente si el usuario experimenta problemas técnicos o relacionados con el rendimiento. Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se establezca el usuario y/o el paciente.

Documento #: IFU-IVDL-Z2062
Versión: Rev04
Fecha de emisión: 10-OCT-2024

Glosario de Símbolos

Símbolo	Definición
	Fecha de caducidad
LOT	Número de lote
REF	Número de catálogo
	Consulta las instrucciones de uso
	Límite de temperatura

Corporación Zeta
605 E Huntington Dr. STE# 204 Monrovia,
CA 91016, EE. UU.
Tel: (626) 355-2053
http://www.zeta-corp.com

IVD

CE

2BScientific,
Edificio Oficina 4 A,
Centro de Negocios
Kirtlington, Kirtlington,
Oxfordshire, OX5 3JA,
Reino Unido

EC REP

Emergo por UL
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem,
Países Bajos

MedEnvoy Global BV
Prinses
Margrietplantsoen 33
Suite 123
2295 AM, La Haya,
Países Bajos

TLE1 (1F5) Mouse Monoclonal Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
401M-14	0,1 ml concentrado
401M-15	0,5 ml concentrado
401M-16	1,0 ml concentrado
401M-17	1,0 ml prediluído listo para usar
401M-18	7,0 ml prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

TLE1 (1F5) Mouse Monoclonal Antibody está diseñado para su uso en laboratorio para la detección de la proteína TLE1 en tejido humano fijado con formol, incluido en parafina y teñido en una prueba de inmunohistoquímica (IHC) cualitativa.

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

La proteína potenciadora similar a la transducina 1 (TLE1) es una proteína codificada por el gen TLE1, y está implicada en el control de la hematopoyesis y la diferenciación neuronal y terminal del epitelio. La tinción nuclear inmunohistoquímica positiva con anticuerpo anti-TLE1 ha demostrado ser útil para identificar el sarcoma sinovial.[1-2] También puede observarse la expresión de TLE1 en otras neoplasias de tejidos blandos, normalmente en niveles bajos.[2-3]

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	ratón
Isotipo	IgG_{2a}
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:10-1:50
Fuente	ascitis

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C

4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación de epítopos: HIER en una olla a presión. Temperatura de la olla a presión (°C): 110. Tiempo de la olla a presión (minutos): 15. Reactivo de recuperación de epítopos: Trilogy
2. Enjuague con agua DI
3. Enjuague con tampón TBST
4. Tiempo de incubación de bloque de peróxido (minutos): 10

5. Enjuague con agua DI
6. Enjuague con tampón TBST
7. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
8. Enjuague con agua DI
9. Lave con tampón TBST (minutos): 5
10. Tiempo de incubación del amplificador de detección HRP HiDef (minutos): 10
11. Enjuague con agua DI
12. Lave con tampón TBST (minutos): 5
13. Tiempo de incubación del detector de polímeros de detección HRP HiDef (minutos): 10
14. Enjuague con agua DI
15. Lave con tampón TBST (minutos): 5
16. Enjuague con agua DI
17. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10
18. Enjuague con agua DI
19. Aplique contratinción con hematoxilina
20. Enjuague con agua DI
21. Deshidrate y cubra el portaobjetos

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Sarcoma sinovial	Nuclear

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso. También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de

la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.
15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	1	3	Materia gris +; neuronas +
Cerebelo	2	3	Neuronas +
Glándula adrenal	3	3	Corteza, focal y débil; médula, débil
Ovarios	3	3	Serosa +; 1/1 folículo +; 1/1 cuerpo lúteo +

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Páncreas	3	3	Conductos, débil; células acinares, débil; islotes de Langerhans +
Paratiroides	3	4	Débil
Pituitaria	3	3	Adenohipófisis +
Testículos	3	3	Células de Sertoli +; 1/2 células de Leydig +
Tiroides	2	3	Epitelio folicular, Débil
Pecho	3	3	Conductos +; 1/3 lobulillos +
Bazo	3	3	Pulpa roja +; 2/3 pulpa blanca +
Amígdalas	5	5	Epitelio pavimentoso +, 2/5 débil en el epitelio de la cripta; 3/5 células interfoliculares +
Timo	3	3	Epitelio + en la médula
Médula ósea	3	3	granulocitos +
Pulmones	2	5	2/4 bronquios, débil
Corazón	0	3	
Esófago	3	3	Epitelio escamoso +
Estómago	3	3	Mucosa +; músculo liso +
Intestino delgado	3	3	Músculo liso +
Colon	3	3	Mucosa +; 1/2 músculo liso +
Hígado	2	4	Vías biliares +, con 1/2 débiles, principalmente en los conductillos
Glándula salival	3	3	Ácinos +; 1/3 células de los conductos +
Riñones	3	3	Conductos colectores +
Próstata	2	3	Epitelio +; 1/3 estroma +; 1/3 células basales +
Útero	4	4	Epitelio endometrial +; estroma endometrial +
Cérvix	2	3	Estroma +; 2/2 epitelio pavimentoso +; 1/1 glándulas endocervicales +
Músculos del esqueleto	1	3	Débil
Piel	3	3	Epidermis +; 2/2 folículos pilosos +; 2/2 glándulas sebáceas +; 2/2 glándulas sudoríparas, débiles

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Nervios periféricos	3	3	Fibras nerviosas +; 1/1 células ganglionares, débiles y dispersas
Revestimiento mesotelial	3	3	Células mesoteliales +

Células vasculares de los vasos sanguíneos dispersas

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Sarcoma sinovial	14	15	12/15 difuso; 2/15 focal
Melanoma	6	7	Difuso
Tumor de vaina del nervio periférico maligno	5	6	4/6 difuso; 1/6 focal
Leiomiosarcoma	4	4	Difuso
Rabdomiosarcoma	3	3	Difuso
Carcinoma de células renales	2	8	1/8 focal; 1/8 en células poco frecuentes
Fibrosarcoma	1	1	Difuso
Sarcoma estromal del útero	1	1	Focal
Carcinoma de células renales de células claras	0	4	

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.
3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar

adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. Jagdis, Amanda et al. "Prospective evaluation of TLE1 as a diagnostic immunohistochemical marker in synovial sarcoma." *The American journal of surgical pathology* vol. 33,12 (2009): 1743-51.
2. El Beaino, Marc et al. "Diagnostic Value of TLE1 in Synovial Sarcoma: A Systematic Review and Meta-Analysis." *Sarcoma* vol. 2020 7192347. 29 Jan. 2020.
3. Kosemehmetoglu, Kemal et al. "TLE1 expression is not specific for synovial sarcoma: a whole section study of 163 soft tissue and bone neoplasms." *Modern pathology : an official journal of the United States and Canadian Academy of Pathology, Inc* vol. 22,7 (2009): 872-8.

Limitaciones de Responsabilidad

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2023 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque, Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

www.cellmarque.com

Cell Marque Corporation
6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

CE

CM Template #2.4v2
Implemention date 24 Aug 2023

ZETA Corporation

Instrucciones de uso

ZAP-70 (ZM97) Anticuerpo monoclonal de ratón
Para *uso diagnóstico in vitro* (IVD)

Identificación del producto

Z2407ML	1,0 ml (Concentrado)
Z2407MS	0,5 ml (Concentrado)
Z2407MT	0,1 ml (Concentrado)
Z2407MP	7 mL (pre-diluido)

Uso previsto
Este anticuerpo está destinado al *uso diagnóstico in vitro* (IVD). ZAP-70 (ZM97) Anticuerpo Monoclonal Primario de Ratón está destinado a uso profesional en laboratorio en la detección de la proteína ZAP-70 en tejido fijado en formalina, incrustado en parafina, teñido en pruebas manuales de inmunohistoquímica cualitativa (IHC).
Este anticuerpo está destinado a ser utilizado después de que la histopatología convencional haya realizado el diagnóstico primario del tumor utilizando tinciones histoquímicas no inmunológicas. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados utilizando este producto para facilitar el diagnóstico junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados.

Resumen y explicación
ZAP70 es una proteína tirosina quinasa de 70kDa que se encuentra en células T y células natural killer. El control de esta traducción proteica se realiza a través del gen IgVH. La proteína ZAP70 también se expresa en células leucémicas de aproximadamente el 25% de los casos de leucemia linfocítica crónica (LLC). La expresión anti-ZAP70 es un excelente marcador sustituto para distinguir entre los subtipos de LLC mutados en Ig (anti-ZAP70 negativos) y no mutados en Ig (anti-ZAP70 positivos) y pueden identificar grupos de pacientes con cursos clínicos divergentes. Se ha demostrado que los casos de LLC Ig-no mutados anti-ZAP70 tienen un pronóstico peor.

Principio de método
ZAP-70 (ZM97) Se utiliza anticuerpo monoclonal de ratón con secciones fijadas en formol e incrustadas en parafina. Se recomienda el pretratamiento de tejido parafinizado con recuperación de epítopos inducida por calor o extracción enzimática.
En general, las técnicas de tinción inmunohistoquímica (IHC) permiten la visualización de antígenos mediante la aplicación secuencial de un anticuerpo específico al antígeno (anticuerpo primario), un anticuerpo secundario al anticuerpo primario (anticuerpo de enlace), un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con pasos de lavado interpuestos. La activación enzimática del cromógeno da como resultado un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. Los resultados se interpretan utilizando un microscopio óptico y ayudan en el diagnóstico diferencial de procesos fisiopatológicos, que pueden o no estar asociados a un antígeno concreto.

Materiales proporcionados
ZAP-70 (ZM97) Monoclonal de ratón en forma concentrada o prediluida
Especificaciones de anticuerpos:
Anticuerpo como anticuerpo purificado diluido en un tampón Tris-HCl que contiene proteína estabilizadora y ProClin al <0,1%.
Huésped: Ratón
Isotipo: IgG1 /κ
Inmógeno: Fragmento recombinante de la proteína humana ZAP70 (alrededor de aa247-382)
Localización celular: Concentrado
citoplasmático Rango de dilución: 1:100-200
Control positivo: Amígdala, LLC/LLP

Almacenamiento y manipulación
Al recibirlo, almacena el vial a 2-8°C. Cuando se almacena a 2-8°C, este anticuerpo es estable durante 24 meses.
Para garantizar la estabilidad y funcionalidad adecuadas de los reactivos, inmediatamente después de su uso debe volver a colocar el tapón y colocar el frasco en un frigorífico en posición vertical. No lo utilice después de que la fecha de caducidad esté marcada en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones distintas a las especificadas en el folleto, el usuario debe validarlos. Los ciclos repetidos de congelación y descongelación pueden disminuir la actividad de los anticuerpos y deben evitarse.
Si el embalaje o el contenido parecen rotos o dañados, no los utilices y contacta con Zeta Corporation. La información de contacto está en la última página de este documento.

Reconstitución
Anticuerpos prediluidos: Listos para usar; no es necesario reconstituir.
Anticuerpos de concentrado: Consulte el rango de dilución establecido de 1:100 a 200 y utilice el diluyente y el recipiente estandarizados en laboratorio adecuados. Consulte la etiqueta para cualquier instrucción específica.
Estabilidad tras la dilución: 7 días a 24°C, tres meses a 2-8°C y seis meses a -20°C, como demuestran estudios de estabilidad realizados en Zeta Corporation al usar envases de polipropileno.

Materiales requeridos pero no proporcionados
1. Control Positivo de Tejido: Amígdala LLC/SLL, procesada rutinariamente con formol fijada en formol y con amortiguación neutra, incrustada en parafina
2. Control negativo del tejido (interno o externo)
3. Portaobjetos y cubiertas para microscopio
4. Tarros o baños de tinción
5. Temporizador
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Etanol o alcohol reactivo
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calefacción o enzima para el paso previo al tratamiento tisular

10. Sistema de detección
11. Cromogénico
12. Buffer de lavado
13. Hematoxilina
14. Diluyentes de anticuerpos
15. Bloque de peróxido
16. Microscopio óptico
17. Medio de montaje
18. Reactivos bloqueadores de avidina-biotina para su uso en la detección de estreptavidina-biotina

Preparación de la muestra para el análisis

Se utilizan secciones de tejido procesadas rutinariamente, con formol neutral y incrustadas en parafina con este anticuerpo primario. Se prefieren secciones de tejido de aproximadamente 4 µ m que deben colocarse sobre portaobjetos cargados positivamente.

Se recomienda el pretratamiento del tejido parafinizado con extracción de epítopos inducida por calor. Los resultados pueden variar debido a fijación prolongada, materiales extraños inesperados o sustancias que interfieren. La descalcificación también puede afectar los resultados de la tinción.

Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.

Protocolo de inmunohistoquímica

1. Deparafinización
2. Rehidratación
3. Bloque de peróxido: Bloquea durante 5 minutos a temperatura ambiente
4. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
5. Técnica de recuperación de epítopos: Solución Zeta Tris-EDTA HIER pH 9,0 (ZD6) a 100°C durante 40 minutos usando olla a presión. Consulte la hoja técnica comercial del dispositivo para instrucciones específicas.
6. Enjuaga con agua desionizada. Lava con Zeta TBS (ZD5)
7. Anticuerpo primario: Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
8. Lavar con Zeta TBS (ZD5)
9. Detector Universal de Polímeros de Detección de HRP Zeta (ZD11): Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
10. Lavar con Zeta TBS (ZD5). Enjuagar con agua desionizada
11. Cromógeno: Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente
12. Enjuaga con agua desionizada
13. Contra-tinte con hematoxilina. Enjuaga con agua desionizada

Advertencias y precauciones

1. Toma precauciones razonables al manipular reactivos. Utiliza guantes desechables y batas de laboratorio al manipular carcinógenos sospechosos o materiales tóxicos (por ejemplo: xileno).
2. Evita el contacto con los reactivos de los ojos y las mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávate con grandes cantidades de agua.
3. Las muestras de pacientes y todos los materiales que contacten deben manipularse como materiales biopeligrosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear por vía oral.
4. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
5. Los reactivos prediluidos y listos para usar se diluyen de forma óptima, y una dilución adicional puede resultar en la pérdida de la tinción de antígenos.
6. Los reactivos concentrados pueden diluirse de forma óptima según la validación del usuario. Cualquier diluyente utilizado que no se recomienda explícitamente en este lugar debe igualmente ser validado por el usuario para garantizar la compatibilidad y el efecto sobre la estabilidad.
7. Este producto no se clasifica como peligroso cuando se utiliza según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de ProClin y no cumple con los criterios de OSHA (EE.UU.) para la sustancia peligrosa en la concentración indicada. Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) de la página web de Zeta Corporation.
8. El usuario debe validar condiciones de almacenamiento distintas a las especificadas en el folleto del encapsulado.
9. El diluyente puede contener albúmina sérica bovina y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero bovino fetal y albúmina sérica bovina se compran a proveedores comerciales. Los certificados respaldan que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo insignificante de EEB y fuentes bovinas estatales de EE. UU. y Canadá.
10. Como ocurre con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deben aplicarse procedimientos de manipulación adecuados.

Procedimientos de control de calidad Control positivo de tejidos

Debe realizarse un control positivo de tejido con cada tinción Procedimiento realizado. Este tejido puede contener células o componentes de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los materiales externos de control positivo deben ser muestras frescas de autopsia/biopsia/quirúrgica, fijadas, procesadas e insertadas lo antes posible de la misma manera que la(s) muestra(s) del paciente(s).

Los controles positivos de tejido indican tejidos correctamente preparados y métodos de tinción adecuados. Los tejidos utilizados para los materiales de control positivo externo deben seleccionarse de las muestras del paciente con niveles bajos bien caracterizados de la actividad positiva que produce una tinción positiva débil. El bajo nivel de positividad para controles positivos externos está diseñado para detectar cambios sutiles en la sensibilidad primaria de anticuerpos debido a inestabilidad o problemas con la metodología de tinción. Un tejido con tinción positiva débil es más

adecuada para un control de calidad óptimo y la detección de niveles menores de degradación de los reactivos.

Control negativo de tejido
El control negativo interno o externo de tejidos puede aplicarse según las directrices y políticas de la organización a las que pertenezca el usuario final.
La variedad de tipos celulares en muchas secciones de tejido ofrece sitios internos de control negativo, pero el usuario debe verificar esto. Los componentes que no tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica e indicar una tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados con las muestras del paciente deben considerarse inválidos.

Tejido del paciente
Las muestras del paciente deben examinarse al final. La intensidad positiva de la tinción debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo inespecífica del reactivo control negativo. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados. Si es necesario, se utilice un panel de anticuerpos para identificar reacciones falsamente negativas.

Interpretación de los resultados
El procedimiento de inmunotinción provoca que un producto de reacción coloreada precipite en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte el folleto del sistema de detección correspondiente para las reacciones de color esperadas. Un patólogo titulado con experiencia en inmunohistoquímica debe evaluar los tejidos de control antes de interpretar los resultados.
Control positivo de tejido
El control positivo teñido debe examinarse primero para asegurar que todos los reactivos funcionen correctamente. La presencia de un producto de reacción de color adecuado dentro de las células o marcadores objetivo indica reactividad positiva. Consulte el folleto del sistema de detección utilizado para reacciones de color.
La tinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación correcta de los resultados. Si el control positivo de tejido no demuestra una tinción positiva adecuada, cualquier resultado con las muestras se considera inválido.
Control negativo de tejido
El control tejidual negativo (interno o externo) debe examinarse para verificar el marcaje específico del anticuerpo primario del antígeno objetivo tras el control positivo del tejido. La ausencia de tinción específica en el control tejidal negativo confirma la falta de reactividad cruzada de anticuerpos hacia células o componentes celulares. Si se produce tinción específica en el control tejidal negativo, los resultados con la muestra del paciente se consideran inválidos.
Tejido del paciente
A continuación, se deben examinar los tejidos del paciente. La coloración positiva debe evaluarse en el contexto de cualquier antecedente

Tinción del control (interno) negativo. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no fue detectado, no que el antígeno esté ausente en las células o tejidos analizados. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones falsas negativas. Un patólogo cualificado debe interpretar los hallazgos morfológicos del paciente y los datos clínicos relevantes.

Limitaciones
1. Este reactivo es solo para uso profesional en laboratorio, ya que la inmunohistoquímica es un proceso de múltiples pasos que requiere formación especializada en la selección de los reactivos y tejidos adecuados, fijación, procesamiento; preparación de la lámina de inmunohistoquímica; e interpretación de los resultados de la tinción.
2. Para *uso diagnóstico in vitro*.
3. La tinción tisular depende del manejo y procesamiento del tejido antes de la tinción. Una fijación incorrecta, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento, seccionamiento o contaminación con otros tejidos o fluidos puede producir artefactos, atrapamiento de anticuerpos o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden deberse a variaciones en los métodos de fijación e incrustación y a irregularidades inherentes dentro del tejido.
4. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la correcta interpretación de los resultados.
5. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva, o su ausencia, debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, morfología, otros criterios histopatológicos y otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está destinado a ser utilizado en un panel de anticuerpos si procede. Un patólogo cualificado debe estar familiarizado con los anticuerpos, reactivos, paneles diagnósticos y métodos utilizados para producir la preparación teñida. La tinción debe realizarse en un laboratorio certificado y autorizado bajo la supervisión de un patólogo responsable de revisar las láminas teñidas y asegurar la adecuación de controles positivos y negativos.
6. Zeta proporciona anticuerpos en formatos concentrados y prediluidos en una dilución óptima. Por favor, consulte Rango de Dilución y Reconstitución en las páginas 1 y 2.
Cualquier desviación de los procedimientos recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben emplear y documentar controles adecuados. Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.
7. Zeta proporciona algunos anticuerpos en formato concentrado para que el usuario pueda diluirlos de forma óptima para su uso, siempre que el usuario determine y siga las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de diluyentes distintos a los recomendados aquí (véase Rango de Dilución). Los usuarios, en cualquier circunstancia, deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente.

8. Los reactivos pueden presentar reacciones inesperadas en tejidos previamente no probados. La posibilidad de reacciones imprevistas, incluso en grupos tisulares probados, no puede eliminarse debido a la variabilidad biológica de la expresión de antígenos en neoplasias u otros tejidos patológicos.
9. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B que contiene antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano picante.
10. Cuando se usan en pasos de bloqueo, sueros normales de la misma fuente animal que los antisueros secundarios pueden causar resultados falsos negativos o falsos positivos debido a autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
11. Los resultados falsos positivos pueden observarse debido a la unión no inmunológica de proteínas o productos de reacción al sustrato. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), la actividad endógena de la peroxidasa (citocromo C) o la biotina endógena (por ejemplo, hígado, cerebro, mama o riñón), sujeta al tipo de técnica de inmunotinción utilizada.
12. Como en cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no fue detectado, no que el antígeno estuvo ausente en las células o tejidos analizados.
13. Los productos de anticuerpos prediluídos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variación en la fijación y procesamiento del tejido, puede ser necesario aumentar o disminuir el tiempo de incubación primario de anticuerpos en muestras individuales.
14. Combinado con sistemas de detección y accesorios, este anticuerpo detecta antígenos que sobreviven a la fijación rutinaria de formalina, el procesamiento de tejidos y la sección. Los usuarios que se desvían de los procedimientos recomendados *de prueba permanecen, como lo harían en cualquier circunstancia, responsables de interpretar y validar* los resultados del paciente.
15. Solo para uso en laboratorio.

Características de rendimiento
Subconjunto de leucemia linfocítica crónica/linfoma linfocítico pequeño

Tipos de tejido	ZAP-70 Positivo (%)
Linfoma extranodal de células NK/T, tipo nasal	6/6 (100)
Linfomas diversos de células T	11/16 (69)
Leucemia/linfoma linfoblástico precursor	8/11 (73)
Miocosis fungoide/síndrome de Sezary	6/8 (75)

Extracto: Chu, Peiguo y Lawrence M Weiss. Inmunohistoquímica moderna. 2ª ed., Cambridge, Cambridge University Press, 2014, pp.1-479.

El propósito, la característica y el resultado previstos de cada anticuerpo son únicos y, por tanto, los resultados de la tinción deben ser evaluados e interpretados adecuadamente por un patólogo titulado.

Referencias

1. Pizarro CB, et al. Am J Med Sci. 2002; 324:326-30.
2. Fan X, et al. J. Histochem Cytochem. 2002; 50:1509-16.
3. Japon MA, et al.: J Clin Endocrinol Metab. 2002; 87:1879-84.

Por favor, consulte con el fabricante o la autoridad competente si el usuario experimenta problemas técnicos o relacionados con el rendimiento. Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se establezca el usuario y/o el paciente.

Documento #: IFU-IVDL-Z2407
Versión: Rev04
Fecha de emisión: 10-OCT-2024

Glosario de Símbolos

Símbolo	Definición
	Fecha de caducidad
LOT	Número de lote
REF	Número de catálogo
	Consulta las instrucciones de uso
	Límite de temperatura

Corporación Zeta
605 E Huntington Dr. STE# 204 Monrovia,
CA 91016, EE. UU.
Tel: (626) 355-2053
http://www.zeta-corp.com

2BScientific,
Edificio Oficina 4 A,
Centro de Negocios
Kirtlington, Kirtlington,
Oxfordshire, OX5 3JA,
Reino Unido

Emergo por UL
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem,
Países Bajos

MedEnvoy Global BV
Prinses
Margrietplantsoen 33
Suite 123
2295 AM, La Haya,
Países Bajos

BCL2 (124) Mouse Monoclonal Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
226M-94	0,1 ml concentrado
226M-95	0,5 ml concentrado
226M-96	1,0 ml concentrado
226M-97	1,0 ml prediluído listo para usar
226M-98	7,0 ml prediluído listo para usar
226M-90	25,0 ml prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

El anticuerpo primario monoclonal de ratón BCL2 (124) está diseñado para utilizarse en un laboratorio para detectar la proteína BCL2 en tejidos embebidos en parafina, fijados con formalina y teñidos en pruebas de inmunohistoquímica (IHC) cualitativa.

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

La familia Bcl-2 es la familia de proteínas mejor caracterizada que participa en la regulación de la muerte celular apoptótica, que consta de miembros anti-apoptotic y proapoptóticos. El Bcl-2 es un marcador útil para identificar células neoplásicas en el linfoma folicular. Pueden utilizarse anticuerpos específicos para la proteína Bcl-2 a fin de distinguir entre la proliferación folicular reactiva y neoplásica en biopsias de ganglios linfáticos.[1-4]

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	ratón
Isotipo	IgG_1/k
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:100-1:500
Fuente	sobrenadante

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C

4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación del epítopo: HIER, Reactivo para la recuperación del epítopo: Trilogy
2. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
3. Tiempo de incubación de HiDef Detection Amplifier (minutos): 10
4. Tiempo de incubación de HiDef Detection Polymer Detector (minutos): 10
5. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10

6. Deshidrate y cubra el portaobjetos.

HiDef Alk Phos:

HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)

1. Técnica de recuperación del epítopo: HIER, Reactivo para la recuperación del epítopo: Trilogy
2. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
3. Tiempo de incubación de HiDef Detection Amplifier (minutos): 10
4. Tiempo de incubación de HiDef Detection Polymer Detector (minutos): 10
5. Tiempo de incubación de Permanent Red (minutos): 15-30
6. Deshidrate y cubra el portaobjetos.

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Amígdalas	Citoplasmática

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso. También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.
15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	0	1	
Córtex adrenal	0	1	
Ovarios	0	1	
Páncreas	1	1	Conductos +, Acini +
Paratiroides	0	1	
Pituitaria	0	1	
Testículos	0	1	
Tiroides	1	1	
Pecho	2	2	Conductos +, lóbulos +
Bazo	1	1	
Amígdalas	3	3	
Timo	1	1	
Médula ósea	1	1	Mastocitos +
Pulmones	0	2	
Corazón	1	1	Patrón de Golgi +
Esófago	1	1	Epitelio +
Estómago	0	1	Linfocitos +
Intestino delgado	0	1	Linfocitos +

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Colon	1	1	Linfocitos +, Células epiteliales +
Hígado	0	1	
Glándula salival	0	1	
Vesícula biliar	0	1	
Riñones	0	1	
Vejiga	0	1	
Próstata	1	2	
Útero	0	1	
Trompas de Falopio	1	1	Epitelio +
Uréter	0	1	Urotelio +
Cérvix	0	1	
Músculos del esqueleto	0	1	
Músculo liso	0	1	
Piel	0	1	
Nervios periféricos	0	1	
Mesotelio	0	1	Pericardium +
Grasa	0	1	
Placenta	1	1	

Este anticuerpo tiñe tejidos normales como está indicado en la literatura.

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Linfoma folicular	8	8	
Linfoma del tejido linfoide asociado a las mucosas	3	3	
Linfoma esplénico de la zona marginal	3	3	
Linfoma Burkitt	0	2	
Linfoma difuso de células grandes B	0	1	
Linfoma de célula del manto	0	4	

Este anticuerpo tiñe tumores como está indicado en la literatura.

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.
3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. Tsujimoto, Y. Role of Bcl-2 family proteins in apoptosis: apoptosomes or mitochondria? Genes Cells. 1998; 3:697-707.
2. Gaulard P, et al. Expression of the bcl-2 gene product in follicular lymphoma. Am J Pathol. 1992; 140: 1089-95.
3. Wang T, et al. Bcl-2 oncoprotein is widespread in lymphoid tissue and lymphomas but its differential expression in benign versus malignant follicles and monocytoid B-cell proliferations is of diagnostic value. APMIS. 1995; 103:655-62.
4. West RB, et al. The usefulness of immunohistochemistry in the diagnosis of follicular lymphoma in bone marrow biopsy specimens. Am J Clin Pathol. 2002; 117:636-43.

Limitaciones de Responsabilidad

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2023 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque, Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

www.cellmarque.com
Cell Marque Corporation
6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

CE

CM Template #2.4v2
Implemention date 14 Sep 2023

BCL6 (GI191E/A8) Mouse Monoclonal Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
227M-94	0,1 ml concentrado
227M-95	0,5 ml concentrado
227M-96	1,0 ml concentrado
227M-97	1,0 ml prediluído listo para usar
227M-98	7,0 ml prediluído listo para usar
227M-90	25,0 ml prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

BCL6 (GI191E/A8) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio en la detección de la proteína BCL6 en tejido humano fijado con formol e incluido en parafina, teñido en una prueba de inmunohistoquímica (IHC) cualitativa.

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

BCL6 es un gen regulador de transcripción que codifica una proteína nuclear de 706 aminoácidos que contiene zinc.[1] En el tejido normal, el anticuerpo anti-BCL6 muestra una fuerte tinción nuclear en un subconjunto de linfocitos B, localizados principalmente en los centros germinativos (GC).[2] La expresión de BCL6 suele estar presente en los linfomas foliculares,[3] linfomas difusos de células B grandes y linfomas de Burkitt.[4]

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	ratón
Isotipo	IgG_1
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:100-1:500
Fuente	sobrenadante

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C

4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación de epítopos: HIER en una olla a presión. Temperatura de la olla a presión (°C): 110. Tiempo de la olla a presión (minutos): 15. Reactivo de recuperación de epítopos: Trilogy
2. Enjuague con agua DI
3. Enjuague con tampón TBST
4. Tiempo de incubación de bloque de peróxido (minutos): 10

5. Enjuague con agua DI
6. Enjuague con tampón TBST
7. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
8. Enjuague con agua DI
9. Lave con tampón TBST (minutos): 5
10. Tiempo de incubación del amplificador de detección HRP HiDef (minutos): 10
11. Enjuague con agua DI
12. Lave con tampón TBST (minutos): 5
13. Tiempo de incubación del detector de polímeros de detección HRP HiDef (minutos): 10
14. Enjuague con agua DI
15. Lave con tampón TBST (minutos): 5
16. Enjuague con agua DI
17. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10
18. Enjuague con agua DI
19. Aplique contratinción con hematoxilina
20. Enjuague con agua DI
21. Deshidrate y cubra el portaobjetos

HiDef Alk Phos:

HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)

1. Técnica de recuperación de epítopos: HIER en una olla a presión. Temperatura de la olla a presión (°C): 110. Tiempo de la olla a presión (minutos): 15. Reactivo de recuperación de epítopos: Trilogy
2. Enjuague con agua DI
3. Enjuague con tampón TBST
4. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
5. Enjuague con agua DI
6. Lave con tampón TBST (minutos): 5
7. Tiempo de incubación del amplificador de detección AP HiDef (minutos): 10
8. Enjuague con agua DI
9. Lave con tampón TBST (minutos): 5
10. Tiempo de incubación del detector de polímeros de detección AP HiDef (minutos): 10
11. Enjuague con agua DI
12. Lave con tampón TBST (minutos): 5
13. Enjuague con agua DI
14. Tiempo de incubación de rojo permanente (minutos): 15-30
15. Enjuague con agua DI
16. Aplique contratinción con hematoxilina
17. Enjuague con agua DI
18. Deshidrate y cubra el portaobjetos

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Amígdalas	Nuclear

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el

prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso. También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.
15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son

responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	0	3	
Cerebelo	0	3	
Glándula adrenal	0	3	
Ovarios	1	3	Estroma, débil, focal
Páncreas	0	3	
Paratiroides	0	3	
Pituitaria	1	5	neurohipófisis +
Testículos	0	3	
Tiroides	0	3	
Pecho	1	3	Conductos, lobulillos y células mioepiteliales, débil, poco frecuente
Bazo	0	3	
Amígdalas	24	25	Células del centro germinativo, moderada
Timo	0	3	
Médula ósea	0	3	
Pulmones	2	5	Bronquios, débil
Corazón	0	3	
Esófago	0	3	
Estómago	0	3	
Intestino delgado	0	3	
Colon	0	3	
Hígado	0	3	
Glándula salival	2	3	Células de los conductos, débil, poco frecuente
Riñones	0	3	
Vejiga	2	2	Urotelio, débil, disperso
Próstata	0	3	
Útero	0	3	

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Trompas de Falopio	3	3	Epitelio, débil, disperso
Uréter	2	2	Urotelio, débil, disperso
Cérvix	3	5	Epitelio escamoso débil, raro
Músculos del esqueleto	0	3	
Piel	3	3	Epidermis débil, poco frecuente; 2/2 glándulas sudoríparas, débil, poco frecuente; 1/1 glándula sebácea, débil, poco frecuente
Nervios periféricos	0	3	
Revestimiento mesotelial	0	3	
Placenta	0	3	

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Linfoma folicular	24	24	
Linfoma difuso de células grandes B	10	17	
Linfoma Burkitt	6	6	
Linfoma de Hodgkin predominante nodular de linfocitos	6	6	
Linfoma de Hodgkin clásico	4	8	
Linfoma anaplásico de células grandes	1	1	
Carcinoma hepatocelular	1	1	
Leucemia/linfoma de células T adultas	0	1	
Leucemia de células pilosas	0	6	
Linfoma de célula del manto	0	7	
Linfoma de zona marginal	0	5	
linfoma linfocítico pequeño	0	5	

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.
3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. Falini, B et al. "Bcl-6 protein expression in normal and neoplastic lymphoid tissues." *Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology* vol. 8 Suppl 2 (1997): 101-4.
2. Aukema, Sietse M et al. "Double-hit B-cell lymphomas." *Blood* vol. 117,8 (2011): 2319-31.
3. Dogan, A et al. "CD10 and BCL-6 expression in paraffin sections of normal lymphoid tissue and B-cell lymphomas." *The American journal of surgical pathology* vol. 24,6 (2000): 846-52.
4. Carbone, Antonino et al. "B-cell lymphomas with features intermediate between distinct pathologic entities. From pathogenesis to pathology." *Human pathology* vol. 41,5 (2010): 621-31.

Limitaciones de Responsabilidad

BCL6 es protegido por el U.S. patents 6,174,997 y 6,783,945 (Cancer Genetics, Inc.)

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2023 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque, Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

www.cellmarque.com

Cell Marque Corporation
6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

CE

CM Template #2.4v2
Implemention date 30 Jun 2023

CD3 (MRQ-39) Rabbit Monoclonal Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
103R-94	0,1 ml concentrado
103R-95	0,5 ml concentrado
103R-96	1,0 ml concentrado
103R-97	1,0 ml prediluído listo para usar
103R-98	7,0 ml prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

El anticuerpo primario monoclonal de conejo CD3 (MRQ-39) está diseñado para utilizarse en un laboratorio para detectar la proteína CD3 en tejidos embebidos en parafina, fijados con formalina y teñidos en pruebas de inmunohistoquímica (IHC) cualitativa.

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

La detección inmunohistoquímica del CD3 localiza el componente citoplasmático de la proteína CD3. Se considera que el anti-CD3 es un marcador de todas las células T y reacciona con un antígeno presente en la superficie y en el citoplasma de linfocitos T. El anti-CD3 se utiliza de forma amplia para identificar cánceres de células T maduras e inmaduras.[1-8]

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	conejo
Isotipo	IgG_1
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:100-1:500
Fuente	sobrenadante

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C

4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación del epítopo: HIER, Reactivo para la recuperación del epítopo: Trilogy
2. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
3. Tiempo de incubación de HiDef Detection Amplifier (minutos): 10
4. Tiempo de incubación de HiDef Detection Polymer Detector (minutos): 10
5. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10

6. Deshidrate y cubra el portaobjetos.

HiDef Alk Phos:

HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)

1. Técnica de recuperación del epítopo: HIER, Reactivo para la recuperación del epítopo: Trilogy
2. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
3. Tiempo de incubación de HiDef Detection Amplifier (minutos): 10
4. Tiempo de incubación de HiDef Detection Polymer Detector (minutos): 10
5. Tiempo de incubación de Permanent Red (minutos): 15-30
6. Deshidrate y cubra el portaobjetos.

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Amígdalas	Membranoso

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso. También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.
15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	0	3	
Córtex adrenal	0	3	
Ovarios	0	3	
Páncreas	0	3	
Paratiroides	0	3	
Pituitaria	0	3	
Testículos	0	3	
Tiroides	0	3	
Pecho	0	3	
Bazo	3	3	
Amígdalas	3	3	
Timo	3	3	
Médula ósea	3	3	
Pulmones	0	3	
Corazón	0	3	
Esófago	0	3	
Estómago	0	3	
Intestino delgado	0	3	

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Colon	0	3	
Hígado	0	3	
Glándula salival	0	3	
Vesícula biliar	0	3	
Riñones	0	3	
Vejiga	0	3	
Próstata	0	3	
Útero	0	4	
Trompas de Falopio	0	2	
Uréter	0	3	
Cérvix	0	2	
Músculos del esqueleto	0	3	
Músculo liso	0	3	
Piel	0	3	
Nervios periféricos	0	3	
Mesotelio	0	3	
Grasa	0	3	
Placenta	0	3	

Este anticuerpo tiñe tejidos normales como está indicado en la literatura.

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Linfoma anaplásico de células grandes	6	7	
Linfoma folicular	4	5	
Linfoma de célula del manto	4	5	
Linfoma periférico de células T NOS	4	4	
Linfoma de células T	4	4	
linfoma linfocítico pequeño	3	4	
Linfoma difuso de células grandes B	2	2	
Leucemia de células pilosas	2	4	
Linfoma de células NK	2	2	

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Leucemia/linfoma de células T adultas	1	1	
Linfoma de zona marginal	1	1	
Leucemia linfocítica granular grade de células T	1	1	
Carcinoma ductal invasivo de mama	0	21	
Carcinoma de colorectal	0	9	

Este anticuerpo tiñe tumores como está indicado en la literatura.

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.
3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. Denning SM, et al. Activation of human thymocytes via CD3 and CD2 molecules. In: McMichael AJ, et al. eds. Leucocyte Typing III, White Cell Differentiation Antigens. Oxford-New York-Tokyo. Oxford University Press. 1987; 144-7.
2. Beverley PC, et al. Distinctive functional characteristics of human "T" lymphocytes defined by E rosetting or a monoclonal anti-T cell antibody. Eur J Immunol. 1981; 11:329-34.
3. Clevers H, et al. The transmembrane orientation of the epsilon chain of the TcR/CD3 complex. Eur J Immunol. 1988; 18:705-10.

4. Campana D, et al. The cytoplasmic expression of CD3 antigens in normal and malignant cells of the T lymphoid lineage. J Immunol. 1987; 138:648-55.
5. Hedvat CV, et al. Application of tissue microarray technology to the study of non-Hodgkin's and Hodgkin's lymphoma. Hum Pathol. 2002; 33:968-74.
6. Karube K, et al. Non-B, non-T neoplasms with lymphoblast morphology: further clarification and classification. Am J Surg Pathol. 2003; 27:1366-74.
7. Dogan A, et al. Micronodular T-cell/histiocyte-rich large B-cell lymphoma of the spleen: histology, immunophenotype, and differential diagnosis. Am J Surg Pathol. 2003; 27:903-11.
8. Axdorph U, et al. T-cell-rich B-cell lymphoma - diagnostic and therapeutic aspects. APMIS. 2002; 110:379-90.

Limitaciones de Responsabilidad

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2023 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque, Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

www.cellmarque.com

Cell Marque Corporation
6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

CE

CM Template #2.4v2
Implemention date 28 Aug 2023

CD5 (SP19) Rabbit Monoclonal Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
205R-14	0,1 ml concentrado
205R-15	0,5 ml concentrado
205R-16	1,0 ml concentrado
205R-17	1,0 ml prediluído listo para usar
205R-18	7,0 ml prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

El anticuerpo primario monoclonal de conejo CD5 (SP19) está diseñado para utilizarse en un laboratorio para detectar la proteína CD5 en tejidos embebidos en parafina, fijados con formalina y teñidos en pruebas de inmunohistoquímica (IHC) cualitativa.

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

El anti-CD5 es un marcador de todas las células T que también reacciona con varias células B neoplásicas. La expresión del CD5 resulta útil para distinguir neoplasias de células T maduras y para diferenciar entre cánceres de células linfoides pequeñas y maduras. El anti-CD5 no reacciona con granulocitos ni monocitos.[1-7]

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	conejo
Isotipo	IgG
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:100-1:500
Fuente	sobrenadante

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C

4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación del epítopo: HIER, Reactivo para la recuperación del epítopo: Trilogy
2. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
3. Tiempo de incubación de HiDef Detection Amplifier (minutos): 10
4. Tiempo de incubación de HiDef Detection Polymer Detector (minutos): 10
5. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10

6. Deshidrate y cubra el portaobjetos.

HiDef Alk Phos:

HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)

1. Técnica de recuperación del epítopo: HIER, Reactivo para la recuperación del epítopo: Trilogy
2. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
3. Tiempo de incubación de HiDef Detection Amplifier (minutos): 10
4. Tiempo de incubación de HiDef Detection Polymer Detector (minutos): 10
5. Tiempo de incubación de Permanent Red (minutos): 15-30
6. Deshidrate y cubra el portaobjetos.

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Amígdalas	Membranoso
Ganglio linfático	Membranoso

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso. También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra

del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.
15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	0	1	
Córtex adrenal	0	1	
Ovarios	0	1	
Páncreas	0	1	
Paratiroides	0	1	
Pituitaria	0	1	
Testículos	0	1	
Tiroides	0	1	
Pecho	0	2	
Bazo	1	1	
Amígdalas	5	5	
Timo	1	1	
Médula ósea	4	5	
Pulmones	0	2	
Corazón	0	1	

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Esófago	0	2	
Estómago	0	1	
Intestino delgado	0	1	
Colon	0	1	
Hígado	0	1	
Glándula salival	0	2	
Vesícula biliar	0	1	
Riñones	0	1	
Vejiga	0	1	
Próstata	0	2	
Útero	0	2	
Trompas de Falopio	0	1	
Uréter	0	1	
Cérvix	0	1	
Músculos del esqueleto	0	2	
Músculo liso	0	4	
Piel	0	2	
Nervios periféricos	0	1	
Mesotelio	0	1	
Grasa	0	1	
Placenta	0	1	

Este anticuerpo tiñe tejidos normales como está indicado en la literatura.

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Adenocarcinoma de colon	5	23	
Linfoma angioinmunoblástico de células T	2	2	
Linfoma linfoblástico	2	2	
Linfoma de célula del manto	2	2	
linfoma linfocítico pequeño	2	2	
Linfoma de células T	2	3	
Carcinoma ductal invasivo de mama	0	22	

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Linfoma Burkitt	0	1	
Linfoma difuso de células grandes B	0	1	
Linfoma folicular	0	1	
Linfoma de células NK	0	1	

Este anticuerpo tiñe tumores como está indicado en la literatura.

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.
3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. Chan JK, et al. A proposal for classification of lymphoid neoplasms (by the International Lymphoma Study Group). Histopathology 1994; 25:517-36.
2. Kasaian MT, et al. CD5+ B lymphocytes. Proc Soc Exp Bio and Med. 1991; 197:226-4.1
3. Jones NH, et al. Isolation of complementary DNA clones encoding the human lymphocyte glycoprotein T1/Leu-1. Nature 1986; 323:346-9.
4. Tan SH, et al. Cutaneous lymphomas other than mycosis fungoides in Singapore: a clinicopathological analysis using recent classification systems. Br J Dermatol. 2003; 149:542-53.
5. Chang CC, et al. CD5+ T-cell/histiocyte-rich large B-cell lymphoma. Mod Pathol. 2002; 15:1051-7.

6. Hatano B, et al. Peripheral T-cell lymphoma with a nodular growth pattern. Pathol Int. 2002; 52: 400-5.
7. West RB, et al. The usefulness of immunohistochemistry in the diagnosis of follicular lymphoma in bone marrow biopsy specimens. Am J Clin Pathol. 2002; 117:636-43.

Limitaciones de Responsabilidad

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2023 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque, Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

www.cellmarque.com

Cell Marque Corporation
6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

CE

CM Template #2.4v2
Implemention date 19 Sep 2023

CD10 (56C6) Mouse Monoclonal Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
110M-14	0,1 ml concentrado
110M-15	0,5 ml concentrado
110M-16	1,0 ml concentrado
110M-17	1,0 ml prediluído listo para usar
110M-18	7,0 ml prediluído listo para usar
110M-10	25,0 ml prediluído listo para usar
110M-19	15,0 ml, prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

CD10 (56C6) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio en la detección de la enzima CD10 en tejido humano fijado con formol, incluido en parafina y teñido en una prueba de inmunohistoquímica (IHC) cualitativa.

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

El CD10, antígeno de la leucemia linfoblástica aguda común, se expresa mediante un subconjunto de células T foliculares cooperadoras.[1,2] El CD10 tiene un papel directo en el crecimiento celular y en la apoptosis y participa en la proliferación de células tumorales.[3] Se ha informado de la expresión de CD10 en varios tejidos, así como en el carcinoma de células renales, en el carcinoma hepatocelular y en el linfoma folicular.[4,5]

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	ratón
Isotipo	IgG_1
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:10-1:50
Fuente	sobrenadante

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C
4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación de epítopos: HIER en una olla a presión. Temperatura de la olla a presión (°C): 110. Tiempo de la olla a presión (minutos): 15. Reactivo de recuperación de epítopos: Trilogy
2. Enjuague con agua DI
3. Enjuague con tampón TBST
4. Tiempo de incubación de bloque de peróxido (minutos): 10
5. Enjuague con agua DI
6. Enjuague con tampón TBST
7. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 30-60
8. Enjuague con agua DI
9. Lave con tampón TBST (minutos): 5
10. Tiempo de incubación del amplificador de detección HRP HiDef (minutos): 10
11. Enjuague con agua DI
12. Lave con tampón TBST (minutos): 5
13. Tiempo de incubación del detector de polímeros de detección HRP HiDef (minutos): 10
14. Enjuague con agua DI
15. Lave con tampón TBST (minutos): 5
16. Enjuague con agua DI
17. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10
18. Enjuague con agua DI
19. Aplique contratinción con hematoxilina
20. Enjuague con agua DI
21. Deshidrate y cubra el portaobjetos

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Riñones	Citoplasmática, Membranoso
Ganglio linfático	Citoplasmática, Membranoso
Amígdalas	Citoplasmática, Membranoso

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una

contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso. También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.
15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	0	3	
Cerebelo	3	3	Sustancia blanca +
Glándula adrenal	1	3	corteza +
Ovarios	0	3	
Páncreas	0	3	
Paratiroides	1	3	
Pituitaria	1	3	Adenohipófisis +
Testículos	1	3	Células de Sertoli +
Tiroides	0	3	
Pecho	3	3	Células mioepiteliales +
Bazo	3	3	Pulpa roja +
Amígdalas	5	5	Células del centro germinativo +; células plasmáticas +
Timo	3	3	Linfocitos corticales dispersos
Médula ósea	3	3	Linfocitos +; monocitos/ macrófagos +; granulocitos +
Pulmones	3	3	Alvéolos +; macrófagos +
Corazón	0	3	
Esófago	0	4	
Estómago	0	3	
Intestino delgado	3	3	Mucosa +
Colon	0	3	
Hígado	2	3	Vías biliares +; canalículos +
Glándula salival	3	3	Células mioepiteliales +
Riñones	3	3	Glomérulos +; túbulos +
Próstata	3	3	Epitelio +; células basales +
Útero	3	3	Estroma endometrial +
Cérvix	3	3	Estroma +; 1/3 epitelio pavimentoso +
Músculos del esqueleto	3	3	
Piel	3	3	Glándula sebácea +; 1/3 dermis +

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Nervios periféricos	3	3	Fibras nerviosas +
Revestimiento mesotelial	0	3	

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Linfoma folicular	9	9	
Oncocitoma renal	8	10	
Carcinoma de células renales	7	7	
Linfoma Burkitt	5	5	
Carcinoma de células renales cromófobas	4	9	
Carcinoma hepatocelular	4	6	
Adenocarcinoma colorrectal	1	10	
Linfoma difuso de células grandes B	1	10	
Linfoma de célula del manto	1	10	
Carcinoma urotelial	1	1	
Linfoma de zona marginal	0	10	
linfoma linfocítico pequeño	0	9	

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.
3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.

5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. Maguer-Satta V, et al. Concise review: neutral endopeptidase (CD10): a multifaceted environment actor in stem cells, physiological mechanisms, and cancer. Stem Cells. 2011; 29:389-96.
2. Laurent C, et al. A novel subset of T-helper cells: follicular T-helper cells and their markers. Haematologica. 2010; 95: 356-8.
3. Onak NK, et al. CD10 expression in urothelial bladder carcinomas: staining patterns and relationship with pathologic parameters. Turk J Med Sci. 2010; 40:177-84.
4. Chu P, et al. Paraffin-section detection of CD10 in 505 nonhematopoietic neoplasms. Am J Clin Pathol. 2000; 113: 374-82.
5. Swerdlow S, et al. WHO classification of tumours of hematopoietic and lymphoid tissues. 4th edition. 2008. P. 220,233,255,265,309.

Limitaciones de Responsabilidad

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2023 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque, Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

www.cellmarque.com

Cell Marque Corporation
6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

CE

CM Template #2.4v2
Implemention date 6 Jul 2023

CD15 (MMA) Mouse Monoclonal Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
115M-14	0,1 ml concentrado
115M-15	0,5 ml concentrado
115M-16	1,0 ml concentrado
115M-17	1,0 ml prediluído listo para usar
115M-18	7,0 ml prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

CD15 (MMA) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para el uso en la detección de la proteína CD15 en tejido fijado con formol e incluido en parafina teñido en una prueba de inmunohistoquímica (IHC) cualitativa.

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

La CD15 es un antígeno carbohidrato con la estructura de trisacáridos común 3-fucosil-N-acetil-lactosamina, también se conoce como Lewis x (Lex) o antígeno embrionario de fase específica 1 (SSEA-1).[1-3] La CD15 se expresa en células mieloides y media la adhesión de neutrófilos a las células dendríticas.[2-3] La CD15 también se expresa en células Reed-Sternberg y por tanto es útil como marcador para la identificación del linfoma de Hodgkin.[1]

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	ratón
Isotipo	IgM
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:25-1:100
Fuente	sobrenadante

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C

4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación del epítopo: HIER, Reactivo para la recuperación del epítopo: Trilogy
2. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
3. Tiempo de incubación de HiDef Detection Amplifier (minutos): 10
4. Tiempo de incubación de HiDef Detection Polymer Detector (minutos): 10
5. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10

6. Deshidrate y cubra el portaobjetos.

HiDef Alk Phos:

HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)

1. Técnica de recuperación del epítopo: HIER, Reactivo para la recuperación del epítopo: Trilogy
2. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
3. Tiempo de incubación de HiDef Detection Amplifier (minutos): 10
4. Tiempo de incubación de HiDef Detection Polymer Detector (minutos): 10
5. Tiempo de incubación de Permanent Red (minutos): 15-30
6. Deshidrate y cubra el portaobjetos.

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Linfoma de Hodgkin	Citoplasmática, Membranoso

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso. También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.
15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	1	1	
Córtex adrenal	1	1	
Ovarios	0	1	
Páncreas	1	1	
Paratiroides	0	1	
Pituitaria	1	1	
Testículos	0	1	
Tiroides	0	1	
Pecho	2	2	
Bazo	1	1	
Amígdalas	0	1	
Timo	0	1	
Médula ósea	1	1	
Pulmones	0	2	
Corazón	0	1	
Esófago	1	2	
Estómago	1	1	
Intestino delgado	0	1	

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Colon	1	1	
Hígado	0	1	
Glándula salival	0	2	
Vesícula biliar	1	1	
Riñones	3	3	
Vejiga	0	1	
Próstata	2	2	
Útero	2	2	
Trompas de Falopio	0	1	
Uréter	0	1	
Cérvix	1	1	
Músculos del esqueleto	0	2	
Músculo liso	0	4	
Piel	0	1	
Nervios periféricos	0	1	
Mesotelio	0	1	
Grasa	0	1	
Placenta	1	1	

Este anticuerpo tiñe tejidos normales como está indicado en la literatura.

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Adenocarcinoma de colon	19	21	
Carcinoma ductal invasivo de mama	8	20	
Linfoma de Hodgkin clásico	5	5	
Adenocarcinoma pulmonar	4	4	
Carcinoma de células renales	1	2	
Adenoma sebáceo	1	1	
Linfoma anaplásico de células grandes	0	1	
Carcinoma de células de Merkel	0	1	

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Linfoma de Hodgkin predominante nodular de linfocitos	0	2	

Este anticuerpo tiñe tumores como está indicado en la literatura.

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.
3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. Pellegrini W, et al. MMA monoclonal antibody is a superior anti-CD15 reagent for the diagnosis of classical Hodgkin's lymphoma. Haematologica. 2007; 92:708-9.
2. Stocks SC, et al. Expression of the CD15 differentiation antigen (3-fucosyl-N-acetyl-lactosamine, LeX) on putative neutrophil adhesion molecules CR3 and NCA-160. Biochem J. 1990; 268: 275–80.
3. Gadhoum SZ, et al. CD15 expression in human myeloid cell differentiation is regulated by sialidase activity. Nat Chem Biol. 2008; 4:751-7.

Limitaciones de Responsabilidad

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2023 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque,

Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

www.cellmarque.com

Cell Marque Corporation
6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

CM Template #2.4v2
Implemention date 18 Sep 2023

CD20 (L26) Mouse Monoclonal Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
120M-84	0,1 ml concentrado
120M-85	0,5 ml concentrado
120M-86	1,0 ml concentrado
120M-87	1,0 ml prediluído listo para usar
120M-88	7,0 ml prediluído listo para usar
120M-80	25,0 ml prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

CD20 (L26) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para el uso en la detección de la proteína CD20 en tejido fijado con formol e incluido en parafina teñido en una prueba de inmunohistoquímica (IHC) cualitativa.

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

La CD20 es una proteína de transmembrana en precursores de células B tardías y células B maduras que desempeña una función en la regulación de la proliferación y la diferenciación. La expresión de CD20 se pierde en la fase de diferenciación de la célula plasmática .[1] El anti-CD20 (célula pan B)[2] rara vez se ha detectado en tumores malignos de linfocitos T, y es un marcador fiable de los linfomas de células B[3] como el DLBCL.[4] La expresión de CD20 está presente en algunos timomas.

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	ratón
Isotipo	IgG_{2a}/k
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:100-1:500
Fuente	sobrenadante

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C
4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación del epítopo: HIER, Reactivo para la recuperación del epítopo: Trilogy
2. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
3. Tiempo de incubación de HiDef Detection Amplifier (minutos): 10
4. Tiempo de incubación de HiDef Detection Polymer Detector (minutos): 10
5. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10
6. Deshidrate y cubra el portaobjetos.

HiDef Alk Phos:

HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)

1. Técnica de recuperación del epítopo: HIER, Reactivo para la recuperación del epítopo: Trilogy
2. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
3. Tiempo de incubación de HiDef Detection Amplifier (minutos): 10
4. Tiempo de incubación de HiDef Detection Polymer Detector (minutos): 10
5. Tiempo de incubación de Permanent Red (minutos): 15-30
6. Deshidrate y cubra el portaobjetos.

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Amígdalas	Membranoso
Ganglio linfático	Membranoso

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso.

También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.
15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	0	1	
Córtex adrenal	0	1	
Ovarios	0	1	
Páncreas	0	1	
Paratiroides	0	1	

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Pituitaria	0	1	
Testículos	0	1	
Tiroides	0	1	
Pecho	0	2	
Bazo	1	1	
Amígdalas	2	2	
Timo	1	1	
Médula ósea	1	1	
Pulmones	0	2	
Corazón	0	1	
Esófago	0	1	
Estómago	0	1	
Intestino delgado	0	1	
Colon	0	1	
Hígado	0	1	
Glándula salival	0	1	
Vesícula biliar	0	1	
Riñones	0	1	
Vejiga	0	1	
Próstata	0	3	
Útero	0	2	
Trompas de Falopio	0	1	
Uréter	0	1	
Cérvix	0	1	
Músculos del esqueleto	0	1	
Músculo liso	0	1	
Piel	0	1	
Nervios periféricos	0	1	
Mesotelio	0	1	
Grasa	0	1	
Placenta	0	1	

Este anticuerpo tiñe tejidos normales como está indicado en la literatura.

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Linfoma difuso de células grandes B	1	1	
Carcinoma ductal invasivo de mama	0	24	
Adenocarcinoma de colon	0	17	
Carcinoma de próstata	0	1	
Carcinoma de células renales	0	1	

Este anticuerpo tiñe tumores como está indicado en la literatura.

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.
3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. Tedder T, et al. CD20: a regulator of cell-cycle progression of B lymphocytes. Immunol Today. 1994; 15:450-4.
2. Mason DY, et al. Antibody L26 recognizes an intracellular epitope on the B-cell-associated CD20 antigen. Am J Pathol. 1990; 136:1215-22.
3. Norton AJ, et al. Monoclonal antibody L26: an antibody that is reactive with normal and neoplastic B lymphocytes in routinely fixed and paraffin wax embedded tissues. J Clin Pathol. 1987; 40:1405-12.
4. Suzuki Y, et al. Association of CD20 levels with clinicopathological parameters and its prognostic significance for patients with DLBCL. Ann Hematol. 2012; 91:997-1005.

Limitaciones de Responsabilidad

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2023 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque, Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

www.cellmarque.com

Cell Marque Corporation
6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

CE

CM Template #2.4v2
Implemention date 19 Sep 2023

CD23 (1B12) Mouse Monoclonal Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
123M-14	0,1 ml concentrado
123M-15	0,5 ml concentrado
123M-16	1,0 ml concentrado
123M-17	1,0 ml prediluído listo para usar
123M-18	7,0 ml prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

CD23 (1B12) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para el uso en la detección de la proteína CD23 en tejido fijado con formol e incluido en parafina teñido en una prueba de inmunohistoquímica (IHC) cualitativa.

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

El antígeno CD23 es una glucoproteína de membrana de 45-60 kDa identificada como un receptor de baja afinidad por la producción de IgE, así como un receptor del factor de crecimiento de los linfocitos.[1] El CD23 se encuentra en algunos linfomas de células B maduras y en células Reed-Sternberg en la enfermedad de Hodgkin[2] Las células dendríticas foliculares y algunas células B activadas dentro de los centros germinales expresan CD23 en alta densidad y las células B de la zona del manto se tiñen.[3] La mayoría de las leucemias linfocíticas crónicas/linfomas de linfocitos pequeños son positivos para anti-CD23, mientras que los linfomas de células del manto suelen ser negativos, por lo que este marcador resulta útil cuando se aplican otros marcadores para separar los linfomas de células pequeñas.[1,3] Los linfomas de precursores B y T, las neoplasias mieloides y los linfomas de linfocitos T maduros son negativos para CD23 y otros linfomas de células pequeñas son ocasionalmente positivos.[4] El anti-CD23 se expresa en las células B maduras activadas que expresan IgM o IgD, monocitos/macrófagos, células dendríticas foliculares, subconjuntos de linfocitos T, eosinófilos, células de Langerhans y linfoma de linfocitos pequeños/leucemia linfocítica crónica.[1-4]

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	ratón
Isotipo	IgG_1/k
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:10-1:50
Fuente	sobrenadante

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C
4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación del epítopo: HIER, Reactivo para la recuperación del epítopo: Trilogy
2. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
3. Tiempo de incubación de HiDef Detection Amplifier (minutos): 10
4. Tiempo de incubación de HiDef Detection Polymer Detector (minutos): 10
5. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10
6. Deshidrate y cubra el portaobjetos.

HiDef Alk Phos:

HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)

1. Técnica de recuperación del epítopo: HIER, Reactivo para la recuperación del epítopo: Trilogy
2. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
3. Tiempo de incubación de HiDef Detection Amplifier (minutos): 10
4. Tiempo de incubación de HiDef Detection Polymer Detector (minutos): 10
5. Tiempo de incubación de Permanent Red (minutos): 15-30
6. Deshidrate y cubra el portaobjetos.

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Amígdalas	Membranoso

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso. También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de

la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.
15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	0	1	
Córtex adrenal	0	1	
Ovarios	0	1	
Páncreas	0	1	
Paratiroides	0	1	
Pituitaria	0	1	

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Testículos	0	1	
Tiroides	0	1	
Pecho	0	2	
Bazo	1	1	
Amígdalas	4	5	
Timo	0	1	
Médula ósea	0	1	
Pulmones	0	2	
Corazón	0	1	
Esófago	0	1	
Estómago	0	1	
Intestino delgado	0	1	
Colon	0	1	
Hígado	0	1	
Glándula salival	0	1	
Vesícula biliar	0	1	
Riñones	0	1	
Vejiga	0	1	
Próstata	0	2	
Útero	0	2	
Trompas de Falopio	0	1	
Uréter	0	1	
Cérvix	0	1	
Músculos del esqueleto	0	2	
Músculo liso	0	4	
Piel	0	1	
Nervios periféricos	0	1	
Mesotelio	0	1	
Grasa	0	1	
Placenta	0	1	

Este anticuerpo tiñe tejidos normales como está indicado en la literatura.

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
linfoma linfocítico pequeño	5	6	
Linfoma folicular	1	2	
Carcinoma ductal invasivo de mama	0	23	
Linfoma Burkitt	0	2	
Adenocarcinoma de colon	0	19	
Linfoma difuso de células grandes B	0	2	
Leucemia de células pilosas	0	2	
Linfoma de célula del manto	0	2	

Este anticuerpo tiñe tumores como está indicado en la literatura.

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.
3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. Fournler S, et al. CD23 antigen regulation and signaling in chronic lympotic leukemia. J Clin. Invest. 1992; 89:1312-21.
2. Rowlands DC, et al. Immunohistochemical determination of CD23 expression in Hodgkin's disease using paraffin sections. J Pathol. 1990; 160:239-43.
3. DiRaimondo F, et al. The clinical and diagnostic relevance of CD23 expression in the chronic lymphoproliferative disease. Cancer. 2002; 94:1721-30.

4. Raghoebier S, et al. Essential differences in oncogene involvement between primary nodal and extranodal large cell lymphoma. Blood. 1991; 78:2680-5.

Limitaciones de Responsabilidad

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2023 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque, Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

www.cellmarque.com

Cell Marque Corporation
6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

CE

CM Template #2.4v2
Implemention date 18 Sep 2023

CD30 (Ber-H2) Mouse Monoclonal Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
130M-94	0,1 ml concentrado
130M-95	0,5 ml concentrado
130M-96	1,0 ml concentrado
130M-97	1,0 ml prediluído listo para usar
130M-98	7,0 ml prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

El CD30 (Ber-H2) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para utilizarse en un laboratorio para detectar la proteína CD30 en tejidos embebidos en parafina, fijados con formalina y teñidos en pruebas de inmunohistoquímica (IHC) cualitativa.

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

El anti-CD30 detecta un epítopo resistente a la formalina que se expresa mediante las células del Reed-Sternberg en el linfoma de Hodgkin clásico, la mayoría de los linfomas anaplásicos de células grandes, trastornos linfoproliferativos de linfocitos T positivos CD30 cutáneos primarios[1-3] y en carcinomas embrionarios.[4] Ocasionalmente el linfoma difuso de células B grandes se tiñe con este anticuerpo.[3] Este anticuerpo también tiñe las células plasmáticas del tejido incluido en parafina, así como inmunoblastos reactivos. El patrón de tinción del anti-CD30 en el linfoma y carcinoma embrionario es distinto, siendo el primero membranoso y con acentuación de la zona de Golgi en la ubicación, y siendo el segundo solo membranoso.[4]

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	ratón
Isotipo	IgG_1/k
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:50-1:200
Fuente	sobrenadante

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C
4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación del epítopo: HIER, Reactivo para la recuperación del epítopo: Trilogy
2. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
3. Tiempo de incubación de HiDef Detection Amplifier (minutos): 10
4. Tiempo de incubación de HiDef Detection Polymer Detector (minutos): 10
5. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10
6. Deshidrate y cubra el portaobjetos.

HiDef Alk Phos:

HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)

1. Técnica de recuperación del epítopo: HIER, Reactivo para la recuperación del epítopo: Trilogy
2. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
3. Tiempo de incubación de HiDef Detection Amplifier (minutos): 10
4. Tiempo de incubación de HiDef Detection Polymer Detector (minutos): 10
5. Tiempo de incubación de Permanent Red (minutos): 15-30
6. Deshidrate y cubra el portaobjetos.

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Linfoma de Hodgkin clásico	Membranoso
Linfoma	Membranoso

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso.

También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.
15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	0	1	
Córtex adrenal	0	1	
Ovarios	0	1	
Páncreas	0	1	
Paratiroides	0	1	

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Pituitaria	0	1	
Testículos	0	1	
Tiroides	0	1	
Pecho	0	2	
Bazo	0	1	
Amígdalas	0	1	
Timo	0	1	
Médula ósea	0	1	
Pulmones	0	2	
Corazón	0	1	
Esófago	0	1	
Estómago	0	1	
Intestino delgado	0	1	
Colon	0	1	
Hígado	0	1	
Glándula salival	0	1	
Vesícula biliar	0	1	
Riñones	0	1	
Vejiga	0	1	
Próstata	0	2	
Útero	0	1	
Trompas de Falopio	0	1	
Uréter	0	1	
Cérvix	0	1	
Músculos del esqueleto	0	1	
Músculo liso	0	3	
Piel	0	1	
Nervios periféricos	0	1	
Mesotelio	0	1	
Grasa	0	1	
Placenta	0	1	

Este anticuerpo tiñe tejidos normales como está indicado en la literatura.

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Linfoma anaplásico de células grandes	1	1	
Linfoma de Hodgkin clásico	1	1	
Carcinoma ductal invasivo de mama	0	23	
Adenocarcinoma de colon	0	19	

Este anticuerpo tiñe tumores como está indicado en la literatura.

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.
3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. Schwarting R, et al. BER-H2: a new anti-Ki-1 (CD30) monoclonal antibody directed at a formol-resistant epitope. Blood. 1989; 74:1678-89.
2. George DH, et al. Primary anaplastic large cell lymphoma of the central nervous system: prognostic effect of ALK-1 expression. Am J Surg Pathol. 2003; 27:487-93.
3. Hedvat CV, et al. Application of tissue microarray technology to the study of non-Hodgkin's and Hodgkin's Lymphoma. Hum Pathol. 2002; 33:968-74.
4. Dabbs DJ. Diagnostic Immunohistochemistry Theranostic and Genomic Applications. 4th Edition Saunders Elsevier. 2014; p702.

Limitaciones de Responsabilidad

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2023 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque, Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

www.cellmarque.com

Cell Marque Corporation
6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

CM Template #2.4v2
Implemention date 18 Sep 2023

CD34 (QBEnd/10) Mouse Monoclonal Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
134M-14	0,1 ml concentrado
134M-15	0,5 ml concentrado
134M-16	1,0 ml concentrado
134M-17	1,0 ml prediluído listo para usar
134M-18	7,0 ml prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

CD34 (QBEnd/10) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio para la detección de la proteína CD34 en tejido humano fijado con formol, incluido en parafina y teñido en una prueba de inmunohistoquímica (IHC) cualitativa.

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

El CD34 es una glicofosfoproteína de superficie celular expresada en células progenitoras hematopoyéticas humanas y puede utilizarse para identificar blastocitos.[1] El CD34 es un marcador para células endoteliales vasculares y se ha demostrado en la literatura que es muy sensible a los angiosarcomas y a los sarcomas de Kaposi.[2] Además, el CD34 se expresa en tumores de partes blandas como los tumores del estroma gastrointestinal (GIST).[3]

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	ratón
Isotipo	IgG_1
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:50-1:200
Fuente	sobrenadante

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C

4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación de epítopos: HIER en una olla a presión. Temperatura de la olla a presión (°C): 110. Tiempo de la olla a presión (minutos): 15. Reactivo de recuperación de epítopos: Trilogy
2. Enjuague con agua DI
3. Enjuague con tampón TBST
4. Tiempo de incubación de bloque de peróxido (minutos): 10

5. Enjuague con agua DI
6. Enjuague con tampón TBST
7. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
8. Enjuague con agua DI
9. Lave con tampón TBST (minutos): 5
10. Tiempo de incubación del amplificador de detección HRP HiDef (minutos): 10
11. Enjuague con agua DI
12. Lave con tampón TBST (minutos): 5
13. Tiempo de incubación del detector de polímeros de detección HRP HiDef (minutos): 10
14. Enjuague con agua DI
15. Lave con tampón TBST (minutos): 5
16. Enjuague con agua DI
17. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10
18. Enjuague con agua DI
19. Aplique contratinción con hematoxilina
20. Enjuague con agua DI
21. Deshidrate y cubra el portaobjetos

HiDef Alk Phos:

HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)

1. Técnica de recuperación de epítopos: HIER en una olla a presión. Temperatura de la olla a presión (°C): 110. Tiempo de la olla a presión (minutos): 15. Reactivo de recuperación de epítopos: Trilogy
2. Enjuague con agua DI
3. Enjuague con tampón TBST
4. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
5. Enjuague con agua DI
6. Lave con tampón TBST (minutos): 5
7. Tiempo de incubación del amplificador de detección AP HiDef (minutos): 10
8. Enjuague con agua DI
9. Lave con tampón TBST (minutos): 5
10. Tiempo de incubación del detector de polímeros de detección AP HiDef (minutos): 10
11. Enjuague con agua DI
12. Lave con tampón TBST (minutos): 5
13. Enjuague con agua DI
14. Tiempo de incubación de rojo permanente (minutos): 15-30
15. Enjuague con agua DI
16. Aplique contratinción con hematoxilina
17. Enjuague con agua DI
18. Deshidrate y cubra el portaobjetos

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Amígdalas	Citoplasmática, Membranoso
Placenta	Citoplasmática, Membranoso

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso. También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.
15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede

ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.

17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	0	3	
Cerebelo	0	3	
Glándula adrenal	0	3	
Ovarios	0	3	
Páncreas	0	3	
Paratiroides	0	3	
Pituitaria	0	3	
Testículos	0	3	
Tiroides	0	3	
Pecho	0	3	
Bazo	0	3	
Amígdalas	0	3	
Timo	0	3	
Médula ósea	0	3	
Pulmones	0	3	
Corazón	0	5	
Esófago	0	3	
Estómago	0	3	
Intestino delgado	0	3	
Colon	0	3	
Hígado	7	7	Endotelio de los vasos sanguíneos+
Glándula salival	0	3	
Riñones	3	3	Glomérulos + en el endotelio
Próstata	0	3	

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Útero	3	3	Estroma endometrial + en el endotelio, débil en las células estromales focales
Cérvix	3	3	Estroma + en el endotelio, moderado en las células estromales
Músculos del esqueleto	0	3	
Piel	2	3	Focal de los folículos pilosos
Nervios periféricos	0	3	
Revestimiento mesotelial	0	3	
Vesícula seminal	0	1	
Ganglio linfático	0	1	

Células endoteliales +

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Sarcoma de Kaposi	7	7	
Nódulos cirróticos del hígado	6	6	Endotelio de los vasos sanguíneos +; 2/6 células endoteliales sinusoidales focales
Hemangioma	6	6	
Tumor fibroso solitario	6	6	
Tumor del estroma gastrointestinal	5	8	
Meningioma	3	12	2/12 focal
Angiosarcoma	2	3	
Carcinoma ductal invasivo de mama	0	9	
Adenocarcinoma colorrectal	0	9	
Carcinoma hepatocelular	0	12	Capilares y endotelio de los vasos sanguíneos +
Leiomioma	0	9	
Leiomiosarcoma	0	3	
Tumor de vaina del nervio periférico maligno	0	8	
Schwannoma	0	4	

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Sarcoma sinovial	0	9	
Sarcoma de tejido blando sin diferenciar	0	3	

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.
3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. Torlakovic G, et al. CD34/QBEND10 immunostaining in the bone marrow trephine biopsy: a study of CD34-positive mononuclear cells and megakaryocytes. Arch Pathol Lab Med. 2002; 126:823-8.
2. Nielsen JS, et al. Novel functions of the CD34 family. J Cell Sci. 2008; 121: 3683-92.
3. Kisluk J, et al. Immunohistochemical diagnosis of gastrointestinal stromal tumors - an analysis of 80 cases from 2004 to 2010. Adv. Clin Exp Med. 2013; 22:33-9.

Limitaciones de Responsabilidad

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2023 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque, Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

www.cellmarque.com

Cell Marque Corporation
6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

CE

CM Template #2.4v2
Implemention date 28 Aug 2023

CD56 (MRQ-42) Rabbit Monoclonal Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
156R-94	0,1 ml concentrado
156R-95	0,5 ml concentrado
156R-96	1,0 ml concentrado
156R-97	1,0 ml prediluído listo para usar
156R-98	7,0 ml prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

CD56 (MRQ-42) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio para la detección de la proteína CD56 en tejido humano fijado con formol e incluido en parafina, teñido en una prueba de inmunohistoquímica (IHC) cualitativa.

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

La CD56, también conocida por ser una molécula de adhesión celular neural (NCAM), es una proteína de adhesión homofílica independiente del calcio que pertenece a un grupo de moléculas de adhesión celular, incluidas las cadherinas, selectinas e integrinas.[1-3] La CD56 interviene en la adhesión entre células de las células neurales durante la embriogénesis y se expresa en la mayoría de tejidos de origen neuroectodérmico.[1-3] En tejido normal, el anti-CD56 marca neuronas, glía, células de Schwann, células NK (células citotóxicas naturales) y un subconjunto de linfocitos T.[3] Se puede observar la expresión de CD56 en la mayoría de neoplasias de células NK[4] y se suele usar para identificar neoplasias con diferenciación neuroendocrina.[5,6]

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	conejo
Isotipo	IgG_1
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:100-1:500
Fuente	sobrenadante

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C
4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación de epítopos: HIER en una olla a presión. Temperatura de la olla a presión (°C): 110. Tiempo de la olla a presión (minutos): 15. Reactivo de recuperación de epítopos: Trilogy
2. Enjuague con agua DI
3. Enjuague con tampón TBST
4. Tiempo de incubación de bloque de peróxido (minutos): 10
5. Enjuague con agua DI
6. Enjuague con tampón TBST
7. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
8. Enjuague con agua DI
9. Lave con tampón TBST (minutos): 5
10. Tiempo de incubación del amplificador de detección HRP HiDef (minutos): 10
11. Enjuague con agua DI
12. Lave con tampón TBST (minutos): 5
13. Tiempo de incubación del detector de polímeros de detección HRP HiDef (minutos): 10
14. Enjuague con agua DI
15. Lave con tampón TBST (minutos): 5
16. Enjuague con agua DI
17. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10
18. Enjuague con agua DI
19. Aplique contratinción con hematoxilina
20. Enjuague con agua DI
21. Deshidrate y cubra el portaobjetos

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Neuroblastoma	Citoplasmática, Membranoso

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso. También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.
15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	3	3	Neuronas +; neurogliocitos +
Cerebelo	3	3	Neuronas +; neurogliocitos +
Glándula adrenal	3	3	Corteza +; 2/2 médula +
Ovarios	3	3	Estroma +
Páncreas	3	3	células de islotes +
Paratiroides	0	3	
Pituitaria	3	3	Adenohipófisis +; neurohipófisis +
Testículos	3	4	3/3 células de Leydig +
Tiroides	3	3	Epitelio folicular +
Pecho	3	3	Conductos +
Bazo	3	3	Pulpa roja +
Amígdalas	8	8	Células interfoliculares + en linfocitos citolíticos dispersos
Timo	0	3	
Médula ósea	0	3	
Pulmones	2	3	Bronquiolos + en la superficie ciliar
Corazón	0	3	
Esófago	0	3	
Estómago	3	3	Mucosa +
Intestino delgado	0	3	Células neuroendocrinas +
Colon	0	3	Células neuroendocrinas +
Hígado	0	3	
Glándula salival	0	3	
Vesícula biliar	0	3	
Riñones	0	3	
Vejiga	0	1	
Próstata	3	3	Estroma +
Útero	3	3	Estroma endometrial, linfocitos citolíticos +
Trompas de Falopio	3	3	Epitelio + en la superficie ciliar
Uréter	0	3	
Cérvix	3	3	Estroma +
Músculos del esqueleto	0	3	
Músculo liso	3	3	Células del músculo liso débiles
Piel	0	3	
Nervios periféricos	3	3	Fibras nerviosas +; células ganglionares +
Revestimiento mesotelial	0	3	
Placenta	0	3	
Ganglio linfático	3	3	células NK +

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Tumor carcinoide	15	15	
Carcinoma medular tiroideo	9	9	
Linfoma de células NK	7	7	
Carcinoma de pulmón de células pequeñas	7	7	
Neuroblastoma	4	4	
Tumor neuroendocrino pancreático	3	3	
Rabdomiosarcoma	2	2	
Linfoma difuso de células grandes B	1	15	Débil, Focal
Linfoma periférico de células T NOS	1	4	

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de

manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.

3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. Walmod, Peter S et al. "Zippers make signals: NCAM-mediated molecular interactions and signal transduction." *Neurochemical research* vol. 29,11 (2004): 2015-35.
2. Skog, Maria S et al. "Expression of neural cell adhesion molecule and polysialic acid in human bone marrow-derived mesenchymal stromal cells." *Stem cell research & therapy* vol. 7,1 113. 15 Aug. 2016.
3. Cohavy, Offer, and Stephan R Targan. "CD56 marks an effector T cell subset in the human intestine." *Journal of immunology (Baltimore, Md. : 1950)* vol. 178,9 (2007): 5524-32.
4. Swerdlow SH, et al. WHO Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues. 4th edition. 2008.
5. Kriegsmann, Katharina et al. "Insulinoma-associated Protein 1 (INSM1) in Thoracic Tumors is Less Sensitive but More Specific Compared With Synaptophysin, Chromogranin A, and CD56." *Applied immunohistochemistry & molecular morphology : AIMM* vol. 28,3 (2020): 237-242.
6. Rooper, Lisa M et al. "INSM1 is a Sensitive and Specific Marker of Neuroendocrine Differentiation in Head and Neck Tumors." *The American journal of surgical pathology* vol. 42,5 (2018): 665-671.

Limitaciones de Responsabilidad

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2023 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque, Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

CE

CM Template #2.4v2
Implemention date 24 May 2023

www.cellmarque.com

Cell Marque Corporation
6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

CD68 (Kp-1) Mouse Monoclonal Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
168M-94	0,1 ml concentrado
168M-95	0,5 ml concentrado
168M-96	1,0 ml concentrado
168M-97	1,0 ml prediluído listo para usar
168M-98	7,0 ml prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

CD68 (Kp-1) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para el uso en la detección de la glicoproteína CD68 en tejido fijado con formol e incluido en parafina teñido en una prueba de inmunohistoquímica (IHC) cualitativa.

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

El anti-CD68 marca líneas de células de monocitos/macrófagos. Este anticuerpo es capaz de teñir monocitos, células de Kupffer, osteoclastos, granulocitos y sus precursores; los linfomas son negativos o muestran unos pocos gránulos. Este anticuerpo puede ser útil para la identificación de tumores mielomonocíticos e histiocíticos. Sin embargo, por el hecho de que detecta un epítope resistente a la formalina que puede estar asociado a gránulos lisosomales, otras células ricas en lisosomas pueden también teñir.[1-3]

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	ratón
Isotipo	IgG_1/k
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:100-1:500
Fuente	sobrenadante

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C

4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación del epítopo: HIER, Reactivo para la recuperación del epítopo: Trilogy
2. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
3. Tiempo de incubación de HiDef Detection Amplifier (minutos): 10
4. Tiempo de incubación de HiDef Detection Polymer Detector (minutos): 10
5. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10

6. Deshidrate y cubra el portaobjetos.

HiDef Alk Phos:

HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)

1. Técnica de recuperación del epítopo: HIER, Reactivo para la recuperación del epítopo: Trilogy
2. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
3. Tiempo de incubación de HiDef Detection Amplifier (minutos): 10
4. Tiempo de incubación de HiDef Detection Polymer Detector (minutos): 10
5. Tiempo de incubación de Permanent Red (minutos): 15-30
6. Deshidrate y cubra el portaobjetos.

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Amígdalas	Citoplasmática, Membranoso

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso. También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.
15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	1	1	
Córtex adrenal	0	1	
Ovarios	0	1	
Páncreas	0	2	
Paratiroides	0	1	
Pituitaria	1	1	
Testículos	0	1	
Tiroides	0	1	
Pecho	0	2	
Bazo	1	1	
Amígdalas	5	5	
Timo	0	1	
Médula ósea	2	2	
Pulmones	0	2	
Corazón	0	1	
Esófago	0	1	
Estómago	0	1	
Intestino delgado	0	1	

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Colon	0	1	
Hígado	0	1	
Glándula salival	0	1	
Vesícula biliar	1	1	
Riñones	0	1	
Vejiga	0	1	
Próstata	0	2	
Útero	0	2	
Trompas de Falopio	0	1	
Uréter	0	1	
Cérvix	0	1	
Músculos del esqueleto	0	2	
Músculo liso	0	4	
Piel	0	1	
Nervios periféricos	0	1	
Mesotelio	0	1	
Grasa	0	1	
Placenta	0	1	

Este anticuerpo tiñe tejidos normales como está indicado en la literatura.

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Leucemia mieloide aguda	2	2	
Histiocitosis de células de Langerhans	2	2	
Sarcoma de células dendríticas foliculares	1	1	
Carcinoma ductal invasivo de mama	0	21	
Adenocarcinoma de colon	0	23	

Este anticuerpo tiñe tumores como está indicado en la literatura.

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.
3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. Holness CL, et al. Molecular cloning of CD68, a human macrophage marker related to lysosomal glycoproteins. Blood. 1993; 81:1607-13.
2. Leong A, et al. Manual of Diagnostic Antibodies for Immunohistochemistry. Greenwich Medical Media Ltd. 2003; p.135-6.
3. Lau SK, et al. CD163: a specific marker of macrophages in paraffin-embedded tissue samples. Am J Clin Pathol. 2004; 122:794-801.

Limitaciones de Responsabilidad

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2023 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque, Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

www.cellmarque.com

Cell Marque Corporation
6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

CM Template #2.4v2
Implemention date 15 Sep 2023

CD79a (JCB117) Mouse Monoclonal Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
179M-94	0,1 ml concentrado
179M-95	0,5 ml concentrado
179M-96	1,0 ml concentrado
179M-97	1,0 ml prediluído listo para usar
179M-98	7,0 ml prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

CD79a (JCB117) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para el uso en la detección de la proteína CD79a en tejido fijado con formol e incluido en parafina teñido en una prueba de inmunohistoquímica (IHC) cualitativa.

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

La CD79 es una proteína de transmembrana dimérica con dos cadenas de componentes diferentes: CD79a y CD79b.[1-3] CD79a se expresa en células B desde la fase pro-B hasta la fase de diferenciación de células B.[2] CD79a es útil como marcador en neoplasias de células B.[1-3]

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	ratón
Isotipo	IgG_1/k
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:100-1:500
Fuente	sobrenadante

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C

4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación del epítopo: HIER, Reactivo para la recuperación del epítopo: Trilogy
2. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
3. Tiempo de incubación de HiDef Detection Amplifier (minutos): 10
4. Tiempo de incubación de HiDef Detection Polymer Detector (minutos): 10
5. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10

6. Deshidrate y cubra el portaobjetos.

HiDef Alk Phos:

HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)

1. Técnica de recuperación del epítopo: HIER, Reactivo para la recuperación del epítopo: Trilogy
2. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
3. Tiempo de incubación de HiDef Detection Amplifier (minutos): 10
4. Tiempo de incubación de HiDef Detection Polymer Detector (minutos): 10
5. Tiempo de incubación de Permanent Red (minutos): 15-30
6. Deshidrate y cubra el portaobjetos.

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Amígdalas	Membranoso

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso. También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.
15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	0	1	
Córtex adrenal	0	1	
Ovarios	0	1	
Páncreas	0	2	
Paratiroides	0	1	
Pituitaria	0	1	
Testículos	0	1	
Tiroides	0	1	
Pecho	0	2	
Bazo	1	1	
Amígdalas	1	1	
Timo	1	1	
Médula ósea	0	1	
Pulmones	0	2	
Corazón	0	1	
Esófago	0	1	
Estómago	0	1	
Intestino delgado	0	1	

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Colon	0	1	
Hígado	0	1	
Glándula salival	0	1	
Vesícula biliar	0	1	
Riñones	0	1	
Vejiga	0	1	
Próstata	0	2	
Útero	0	2	
Trompas de Falopio	0	1	
Uréter	0	1	
Cérvix	0	1	
Músculos del esqueleto	0	1	
Músculo liso	0	4	
Piel	0	1	
Nervios periféricos	0	1	
Mesotelio	0	1	
Grasa	0	1	
Placenta	0	1	

Este anticuerpo tiñe tejidos normales como está indicado en la literatura.

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Linfoma folicular	1	1	
Tumor miofibroblástico inflamatorio	1	1	
Plasmacitoma	1	1	
linfoma linfocítico pequeño	1	1	
Carcinoma ductal invasivo de mama	0	13	
Adenocarcinoma de colon	0	11	

Este anticuerpo tiñe tumores como está indicado en la literatura.

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.
3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. Mason DY, et al. CD79a: a novel marker for B-cell neoplasms in routinely processed tissue samples. Blood. 1995; 86:1453-9.
2. Bhargava P, et al. CD79a is heterogeneously expressed in neoplastic and normal myeloid precursors and megakaryocytes in an antibody clone-dependent manner. Am J Clin Pathol. 2007; 128:306-13.
3. Chu PG, et al. CD79: a review. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2001; 9:97-106.

Limitaciones de Responsabilidad

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2023 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque, Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

www.cellmarque.com

Cell Marque Corporation
6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

CE

CM Template #2.4v2
Implemention date 15 Sep 2023

CELL MARQUE

RabMAb® Technology from Abcam

CD99 (EPR3097Y) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
199R-14	0,1 ml concentrado
199R-15	0,5 ml concentrado
199R-16	1,0 ml concentrado
199R-17	1,0 ml prediluído listo para usar
199R-18	7,0 ml prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

El CD99 (EPR3097Y) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está diseñado para utilizarse en un laboratorio para detectar la proteína CD99 en tejidos embebidos en parafina, fijados con formalina y teñidos en inmunohistoquímica cualitativa (IHC).

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

El CD99, detectado con varios anticuerpos, se expresa en casi todos los sarcomas de Ewing y en los tumores neuroectodérmicos primitivos periféricos (ES/PNET) y demuestra tinción membranosa fuerte y difusa[1-4]. Otros tumores que pueden mostrar expresión del CD99 son los carcinomas neuroendocrinos, los condrosarcomas mesenquimales, los tumores fibrosos solitarios, los sarcomas sinoviales, los tumores vasculares, los tumores de células pequeñas, redondas y azules,el linfoma linfoblástico, la leucemia mieloide aguda y el sarcoma mieloide[5].

Sin embargo, la reactividad membranosa difusa y fuerte del CD99 favorece el ES/PNET frente a las otras consideraciones de diagnóstico[5]. Los otros tumores del CD99+ normalmente muestran tinción citoplásmica y más heterogénea. Por lo tanto, al realizar una interpretación diagnóstica final, hay que considerar al CD99 en un grupo con otros anticuerpos.[4-5]

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	conejo
Isotipo	IgG
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:100-1:500
Fuente	sobrenadante

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C
4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación del epítopo: HIER, Reactivo para la recuperación del epítopo: Trilogy
2. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
3. Tiempo de incubación de HiDef Detection Amplifier (minutos): 10
4. Tiempo de incubación de HiDef Detection Polymer Detector (minutos): 10
5. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10
6. Deshidrate y cubra el portaobjetos.

HiDef Alk Phos:

HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)

1. Técnica de recuperación del epítopo: HIER, Reactivo para la recuperación del epítopo: Trilogy
2. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
3. Tiempo de incubación de HiDef Detection Amplifier (minutos): 10
4. Tiempo de incubación de HiDef Detection Polymer Detector (minutos): 10
5. Tiempo de incubación de Permanent Red (minutos): 15-30
6. Deshidrate y cubra el portaobjetos.

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Sarcoma de Ewing	Membranoso
Páncreas	Membranoso

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso.

También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.
15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	1	1	Astrocitos dispersos +
Córtex adrenal	1	1	
Ovarios	1	1	folículos +, Estromas +
Páncreas	1	1	exocrino +, Endocrino +
Paratiroides	0	1	

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Pituitaria	0	1	
Testículos	1	1	Células de Sertoli +
Tiroides	0	1	
Pecho	2	2	Conductos difusos +, Acini +
Bazo	1	1	
Amígdalas	1	1	
Timo	1	1	
Médula ósea	1	1	Precursores de glóbulos blancos +
Pulmones	0	2	
Corazón	0	1	
Esófago	0	1	
Estómago	0	1	
Intestino delgado	1	1	
Colon	1	1	
Hígado	1	1	sinusoides +
Glándula salival	1	1	
Vesícula biliar	1	1	
Riñones	1	1	
Vejiga	1	1	
Próstata	0	2	
Útero	2	2	Células endometriales
Trompas de Falopio	1	1	
Uréter	1	1	
Cérvix	1	1	Epitelio endocervical +
Músculos del esqueleto	0	1	
Músculo liso	0	3	
Piel	0	1	
Nervios periféricos	0	1	
Mesotelio	0	1	
Grasa	0	1	
Placenta	1	1	Células estromales +

Este producto anticuerpo marca una variedad de componentes celulares normales como las células epiteliales columnares, fibroblastos, astrocitos, células del ovario dispersas y sinusoides hepáticos.

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Adenocarcinoma de colon	14	19	
Linfoma linfoblástico	9	9	
Sarcoma de Ewing	6	6	
Rabdomiosarcoma	6	6	
Carcinoma ductal invasivo de mama	4	23	
Leiomiosarcoma	3	3	
Sarcoma sinovial	3	4	
Dermatofibrosarcoma protuberans	2	2	
Tumor del timo	2	5	
Fibrosarcoma	1	1	
Tumor de célula granular	1	1	
Dermatofibroma	0	8	

Este anticuerpo tiñe tumores como está indicado en la literatura.

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.
3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. Rettig, WJ, et al. Ewing's sarcoma: new approaches to histogenesis and molecular plasticity. Lab Invest 1992;66:133.
2. Fellinger, EJ, et al., Comparison of cell surface antigen HBA71 (p30/32MIC2), neuron-specific enolase, and vimentin in the immunohistochemical analysis of Ewing's sarcoma of bone. Amer J Surg Pathol 1992;16:746.
3. Ambros, IM, et al., MIC2 is a specific marker for Ewing's sarcoma and peripheral primitive neuroectodermal tumors. Evidence for a common histogenesis of Ewing's sarcoma and peripheral primitive neuroectodermal tumors from MIC2 expression and specific chromosome aberration Cancer 1991;139:317.
4. Khoury JD. Ewing sarcoma family of tumors. Adv Anat Pathol. 2005;12:212-20.
5. Dabbs,DJ, Diagnostic Immunohistochemistry. Theranostic and Genomic Applications. 2014. pp126.

Limitaciones de Responsabilidad

Cell Marque es el fabricante legal de los anticuerpos de diagnóstico *in vitro* de la marca Cell Marque + RabMAb. Cell Marque utiliza la tecnología RabMAb de Abcam PLC para esta marca. La tecnología monoclonal de conejo está patentada y RabMAb es una marca registrada de Abcam PLC.

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2023 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque, Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

www.cellmarque.com

Cell Marque Corporation
6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

CE

CM Template #2.4v2
Implemention date 15 Sep 2023

CELL MARQUE

RabMAb® Technology from Abcam

CD138 (EP201) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
138R-24	0,1 ml concentrado
138R-25	0,5 ml concentrado
138R-26	1,0 ml concentrado
138R-27	1,0 ml prediluído listo para usar
138R-28	7,0 ml prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

El CD138 (EP201) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está diseñado para utilizarse en un laboratorio para detectar la proteína CD138 en tejidos embebidos en parafina, fijados con formalina y teñidos en inmunohistoquímica cualitativa (IHC).

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

El CD138, Syndecan 1, se expresa en las últimas fases de la diferenciación de células B con progresión hacia células plasmáticas.[1,2] Puede utilizarse para diferenciar el linfoma linfoplasmacítico del linfoma de zona marginal.[1] El linfoma de células B grandes (LBCL) ALK+ normalmente expresa notablemente el CD138, mientras que los marcadores asociados al linaje como el anti-CD20 y anti-CD79a no tiñen el ALK+LBCL.[3,7] El anti-CD138 es inmunorreactivo con el linfoma de efusión primaria asociado al HHV8, incluso aunque las células del linfoma carezcan de la expresión de marcadores de células B.[5] El anti-CD138 es un buen marcador para identificar y enumerar células plasmáticas, benignas, reactivas o malignas en muestras de biopsia de médula ósea.[4,6] El CD138 también se expresa en células epiteliales.[6]

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	conejo
Isotipo	IgG
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:100-1:500
Fuente	sobrenadante

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C
4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación del epítopo: HIER, Reactivo para la recuperación del epítopo: Trilogy
2. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
3. Tiempo de incubación de HiDef Detection Amplifier (minutos): 10
4. Tiempo de incubación de HiDef Detection Polymer Detector (minutos): 10
5. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10
6. Deshidrate y cubra el portaobjetos.

HiDef Alk Phos:

HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)

1. Técnica de recuperación del epítopo: HIER, Reactivo para la recuperación del epítopo: Trilogy
2. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
3. Tiempo de incubación de HiDef Detection Amplifier (minutos): 10
4. Tiempo de incubación de HiDef Detection Polymer Detector (minutos): 10
5. Tiempo de incubación de Permanent Red (minutos): 15-30
6. Deshidrate y cubra el portaobjetos.

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Amígdalas	Membranoso

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso. También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de

la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.
15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	0	6	
Córtex adrenal	0	3	
Ovarios	0	3	
Páncreas	1	3	
Paratiroides	1	3	
Pituitaria	0	3	

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Testículos	0	3	
Tiroides	1	3	
Pecho	3	3	
Bazo	3	3	
Amígdalas	12	12	
Timo	0	3	
Médula ósea	10	12	
Pulmones	3	3	Epitelio bronquial
Corazón	0	3	
Esófago	3	3	
Estómago	2	3	
Intestino delgado	1	3	
Colon	3	3	
Hígado	3	3	
Glándula salival	3	3	
Vesícula biliar	3	3	
Riñones	3	3	
Vejiga	3	3	
Próstata	2	3	
Útero	3	3	
Trompas de Falopio	0	2	
Uréter	3	3	
Cérvix	2	2	
Músculos del esqueleto	0	1	
Músculo liso	3	6	
Piel	3	3	
Nervios periféricos	0	3	
Mesotelio	0	3	
Grasa	0	3	
Placenta	3	3	

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Mieloma de células de plasma	9	9	
Linfoma anaplásico de células grandes	2	2	
Mieloma múltiple	2	2	
Carcinoma papilar de tiroides	2	2	
Linfoma de efusión primaria	1	1	
Linfoma linfoblástico	0	9	

Este anticuerpo tiñe tumores como está indicado en la literatura.

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.
3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. Chilosi M, et al. CD138/syndecan-1: a useful immunohistochemical marker of normal and neoplastic plasma cells on routine trephine bone marrow biopsies. Mod Pathol. 1999; 12:1101-6.
2. Sebestyén A, et al. Syndecan-1 (CD138) expression in human non-Hodgkin lymphomas. Br J Haematol. 1999; 104:412-9.
3. The International Agency for Research on Cancer. WHO Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues. 4th Edition. Geneva: WHO Press. 2008. p 254.

4. Bayer-Garner IB, et al. Syndecan-1 (CD138) immunoreactivity in bone marrow biopsies of multiple myeloma: shed syndecan-1 accumulates in fibrotic regions. Mod Pathol. 2001; 14:1052-8.
5. The International Agency for Research on Cancer. WHO Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues. 4th Edition. Geneva: WHO Press. 2008. p 261.
6. O'Connell FP, et al. CD138 (syndecan-1), a plasma cell marker immunohistochemical profile in hematopoietic and nonhematopoietic neoplasms. Am J Clin Pathol. 2004; 121:254-63.
7. Colomo L, et al. Diffuse large B-cell lymphomas with plasmablastic differentiation represent a heterogeneous group of disease entities. Am J Surg Pathol. 2004; 28:736-47.

Limitaciones de Responsabilidad

Cell Marque es el fabricante legal de los anticuerpos de diagnóstico *in vitro* de la marca Cell Marque + RabMAb. Cell Marque utiliza la tecnología RabMAb de Abcam PLC para esta marca. La tecnología monoclonal de conejo está patentada y RabMAb es una marca registrada de Abcam PLC.

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2023 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque, Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

www.cellmarque.com

Cell Marque Corporation
6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

CM Template #2.4v2
Implemention date 18 Sep 2023

CELL MARQUE

RabMAb® Technology from Abcam

CDX-2 (EPR2764Y) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
235R-14	0,1 ml concentrado
235R-15	0,5 ml concentrado
235R-16	1,0 ml concentrado
235R-17	1,0 ml prediluído listo para usar
235R-18	7,0 ml prediluído listo para usar
235R-10	25,0 ml prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

CDX-2 (EPR2764Y) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio para la detección de la proteína CDX-2 en tejido humano fijado con formol e incluido en parafina, teñido en una prueba de inmunohistoquímica (IHC) cualitativa.

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

CDX-2 es un factor de transcripción de homeosecuencia relacionado con el caudal que desempeña un papel en el desarrollo y mantenimiento de la mucosa intestinal. Esta proteína se expresa en el epitelio gastrointestinal normal y neoplásico, donde se incluye el adenocarcinoma colorrectal. Es útil para identificar el origen gastrointestinal de las lesiones benignas y malignas.[1-7]

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	conejo
Isotipo	IgG
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:100-1:500
Fuente	sobrenadante

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C

4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación de epítopos: HIER en una olla a presión. Temperatura de la olla a presión (°C): 110. Tiempo de la olla a presión (minutos): 15. Reactivo de recuperación de epítopos: Trilogy
2. Enjuague con agua DI
3. Enjuague con tampón TBST
4. Tiempo de incubación de bloque de peróxido (minutos): 10

5. Enjuague con agua DI
6. Enjuague con tampón TBST
7. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
8. Enjuague con agua DI
9. Lave con tampón TBST (minutos): 5
10. Tiempo de incubación del amplificador de detección HRP HiDef (minutos): 10
11. Enjuague con agua DI
12. Lave con tampón TBST (minutos): 5
13. Tiempo de incubación del detector de polímeros de detección HRP HiDef (minutos): 10
14. Enjuague con agua DI
15. Lave con tampón TBST (minutos): 5
16. Enjuague con agua DI
17. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10
18. Enjuague con agua DI
19. Aplique contratinción con hematoxilina
20. Enjuague con agua DI
21. Deshidrate y cubra el portaobjetos

HiDef Alk Phos:

HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)

1. Técnica de recuperación de epítopos: HIER en una olla a presión. Temperatura de la olla a presión (°C): 110. Tiempo de la olla a presión (minutos): 15. Reactivo de recuperación de epítopos: Trilogy
2. Enjuague con agua DI
3. Enjuague con tampón TBST
4. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
5. Enjuague con agua DI
6. Lave con tampón TBST (minutos): 5
7. Tiempo de incubación del amplificador de detección AP HiDef (minutos): 10
8. Enjuague con agua DI
9. Lave con tampón TBST (minutos): 5
10. Tiempo de incubación del detector de polímeros de detección AP HiDef (minutos): 10
11. Enjuague con agua DI
12. Lave con tampón TBST (minutos): 5
13. Enjuague con agua DI
14. Tiempo de incubación de rojo permanente (minutos): 15-30
15. Enjuague con agua DI
16. Aplique contratinción con hematoxilina
17. Enjuague con agua DI
18. Deshidrate y cubra el portaobjetos

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Colon	Nuclear

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el

prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso. También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.
15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son

responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	0	3	
Cerebelo	0	3	
Glándula adrenal	0	3	
Ovarios	0	3	
Páncreas	3	3	Conductos +
Paratiroides	0	3	
Pituitaria	0	3	
Testículos	0	3	
Tiroides	0	3	
Pecho	0	3	
Bazo	0	3	
Amígdalas	2	3	Células del centro germinativo; 1/3 células del manto +
Timo	0	3	
Médula ósea	0	4	
Pulmones	0	3	
Corazón	0	3	
Esófago	0	3	
Estómago	0	3	
Intestino delgado	3	3	Mucosa +
Colon	3	3	Mucosa +
Hígado	0	3	
Glándula salival	0	3	
Vesícula biliar	1	3	Mucosa débil, focal
Riñones	0	3	
Vejiga	1	1	Urotelio, débil, poco frecuente
Próstata	1	3	Epitelio, débil, focal
Útero	0	3	
Trompas de Falopio	0	3	Epitelio, débil, poco frecuente

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Uréter	3	4	Urotelio, débil, poco frecuente
Cérvix	1	3	Glándulas endocervicales, débil, focal
Músculos del esqueleto	0	3	
Músculo liso	0	3	
Piel	0	3	
Nervios periféricos	0	3	
Revestimiento mesotelial	0	3	
Placenta	0	3	
Apéndice	8	8	Mucosa +

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Adenocarcinoma colorrectal	31	32	
Carcinoma de ovarios mucinoso	6	6	
Carcinoma estomacal de tipo intestinal	5	5	
Tipo difuso de carcinoma de estómago	4	5	
Carcinoma de pulmón de células escamosas	2	9	
Adenoma tubular, colon	1	1	
Adenocarcinoma pulmonar	1	9	
Carcinoma ductal invasivo de mama	0	23	
Carcinoma endometrioide de ovario	0	4	
Carcinoma seroso de ovario	0	5	

Uno de los nueve adenocarcinomas de pulmón analizados reaccionó débilmente en áreas focales que mostraban diferenciación intestinal.

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.

2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.
3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. Mazziotta, Robert M et al. "CDX2 immunostaining as a gastrointestinal marker: expression in lung carcinomas is a potential pitfall." *Applied immunohistochemistry & molecular morphology : AIMM* vol. 13,1 (2005): 55-60.
2. Erickson, Lori A et al. "Cdx2 as a marker for neuroendocrine tumors of unknown primary sites." *Endocrine pathology* vol. 15,3 (2004): 247-52.
3. Saqi, Anjali et al. "Usefulness of CDX2 and TTF-1 in differentiating gastrointestinal from pulmonary carcinoids." *American journal of clinical pathology* vol. 123,3 (2005): 394-404.
4. Saad, Reda S et al. "Usefulness of Cdx2 in separating mucinous bronchioloalveolar adenocarcinoma of the lung from metastatic mucinous colorectal adenocarcinoma." *American journal of clinical pathology* vol. 122,3 (2004): 421-7.
5. Kaimaktchiev, Vassil et al. "The homeobox intestinal differentiation factor CDX2 is selectively expressed in gastrointestinal adenocarcinomas." *Modern pathology : an official journal of the United States and Canadian Academy of Pathology, Inc* vol. 17,11 (2004): 1392-9.
6. Werling, Robert W et al. "CDX2, a highly sensitive and specific marker of adenocarcinomas of intestinal origin: an immunohistochemical survey of 476 primary and metastatic carcinomas." *The American journal of surgical pathology* vol. 27,3 (2003): 303-10.
7. Moskaluk, Christopher A et al. "Cdx2 protein expression in normal and malignant human tissues: an immunohistochemical survey using tissue microarrays." *Modern pathology : an official journal of the United States and Canadian Academy of Pathology, Inc* vol. 16,9 (2003): 913-9.

Limitaciones de Responsabilidad

Cell Marque es el fabricante legal de los anticuerpos de diagnóstico *in vitro* de la marca Cell Marque + RabMAb. Cell Marque utiliza la tecnología RabMAb de Abcam PLC para esta marca. La tecnología monoclonal de conejo está patentada y RabMAb es una marca registrada de Abcam PLC.

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2023 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque, Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

www.cellmarque.com
Cell Marque Corporation
6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

CM Template #2.4v2
Implemention date 24 May 2023

Cyclin D1 (SP4) Rabbit Monoclonal Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
241R-14	0,1 ml concentrado
241R-15	0,5 ml concentrado
241R-16	1,0 ml concentrado
241R-17	1,0 ml prediluído listo para usar
241R-18	7,0 ml prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

Cyclin D1 (SP4) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio para la detección de la proteína ciclina D1 en tejido humano fijado con formol e incluido en parafina, teñido en una prueba de inmunohistoquímica (IHC) cualitativa.

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

Las ciclinas son proteínas que gobiernan las transiciones a través de distintas fases del ciclo celular regulando la actividad de las quinasas dependientes de ciclina.[1] La ciclina D1, uno de los reguladores clave del ciclo celular, es un protoncogén putativo que se encuentra en una amplia variedad de neoplasias humanas. Este anticuerpo es útil para identificar los linfomas de células del manto (ciclina D1 positiva).[2]

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	conejo
Isotipo	IgG
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:100-1:500
Fuente	sobrenadante

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C

4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación de epítopos: HIER en una olla a presión. Temperatura de la olla a presión (°C): 110. Tiempo de la olla a presión (minutos): 15. Reactivo de recuperación de epítopos: Trilogy
2. Enjuague con agua DI
3. Enjuague con tampón TBST
4. Tiempo de incubación de bloque de peróxido (minutos): 10

5. Enjuague con agua DI
6. Enjuague con tampón TBST
7. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
8. Enjuague con agua DI
9. Lave con tampón TBST (minutos): 5
10. Tiempo de incubación del amplificador de detección HRP HiDef (minutos): 10
11. Enjuague con agua DI
12. Lave con tampón TBST (minutos): 5
13. Tiempo de incubación del detector de polímeros de detección HRP HiDef (minutos): 10
14. Enjuague con agua DI
15. Lave con tampón TBST (minutos): 5
16. Enjuague con agua DI
17. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10
18. Enjuague con agua DI
19. Aplique contratinción con hematoxilina
20. Enjuague con agua DI
21. Deshidrate y cubra el portaobjetos

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Linfoma de célula del manto	Nuclear

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso. También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de

la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.
15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	0	3	
Cerebelo	0	3	
Glándula adrenal	1	3	Médula +
Ovarios	0	3	
Páncreas	3	4	2/4 conductos +
Paratiroides	4	4	

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Pituitaria	1	3	Adenohipófisis +
Testículos	0	3	
Tiroides	0	3	
Pecho	3	3	Conductos +; lobulillos +
Bazo	3	3	Pulpa roja +
Amígdalas	3	3	Epitelio escamoso +
Timo	0	3	
Médula ósea	0	3	
Pulmones	3	3	Bronquiolos +
Corazón	0	3	
Esófago	3	3	Epitelio escamoso +
Estómago	3	3	Mucosa +
Intestino delgado	3	3	Mucosa +
Colon	3	3	Mucosa +
Hígado	0	3	
Glándula salival	3	3	Células de los conductos +; ácinos +
Vesícula biliar	3	3	Mucosa +
Riñones	3	3	Glomérulos +; túbulos +; conductos colectores +
Vejiga	1	1	Urotelio +
Próstata	3	3	Epitelio +; 2/3 estroma +
Útero	0	3	
Trompas de Falopio	3	3	Epitelio +
Uréter	3	3	Urotelio +
Cérvix	2	3	Glándulas endocervicales+; estroma +; 1/1 epitelio pavimentoso +
Músculos del esqueleto	0	3	
Músculo liso	0	3	
Piel	3	3	Epidermis +; 2/2 glándulas sudoríparas +; 1/1 glándulas sebáceas +
Nervios periféricos	0	3	
Revestimiento mesotelial	0	3	
Placenta	0	3	

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Linfoma de célula del manto	11	11	
Carcinoma de mama metastásico	8	9	
Carcinoma ductal in situ de mama	6	6	
Carcinoma ductal invasivo de mama	6	6	1/6 poco frecuentes; 2/6 dispersas
Adenocarcinoma colorrectal	6	6	
Leucemia de células pilosas	4	7	2/4 dispersas
Mieloma de células de plasma	4	6	
Carcinoma de células escamosas metastásico	3	3	
Linfoma difuso de células grandes B	1	6	Débil
Tipo difuso de carcinoma de estómago	1	1	
Carcinoma epidermoide de células escamosas	1	1	
linfoma linfocítico pequeño	1	8	Débil, poco frecuente
Linfoma de Burkitt	0	4	
Fibromatosis	0	1	
Linfoma folicular	0	6	
Leiomioma	0	2	
Linfoma de zona marginal	0	5	

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.
3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.

4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. Bartkova, J et al. "Abnormal patterns of D-type cyclin expression and G1 regulation in human head and neck cancer." *Cancer research* vol. 55,4 (1995): 949-56.
2. Hankin, R C, and S V Hunter. "Mantle cell lymphoma." *Archives of pathology & laboratory medicine* vol. 123,12 (1999): 1182-8.

.

Limitaciones de Responsabilidad

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2023 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque, Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

www.cellmarque.com

Cell Marque Corporation
6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

CE

CM Template #2.4v2
Implemention date 30 Nov 2023

Cytokeratin (34betaE12) Mouse Monoclonal Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
334M-84	0,1 ml concentrado
334M-85	0,5 ml concentrado
334M-86	1,0 ml concentrado
334M-87	1,0 ml prediluído listo para usar
334M-88	7,0 ml prediluído listo para usar
334M-80	25,0 ml prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

El Cytokeratin (34betaE12) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para utilizarse en un laboratorio para detectar la proteína citoqueratina en tejidos embebidos en parafina, fijados con formalina y teñidos en pruebas de inmunohistoquímica (IHC) cualitativa.

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

Anti-Cytokeratin, 34betaE12 es un anticuerpo para citoqueratina de alto peso molecular, que reacciona con todas las manchas de carcinomas y epitelio escamoso y ductal. Este anticuerpo reconoce citoqueratinas 1,5,10 y 14 que se encuentran en el epitelio complejo. Anti-Cytokeratin, 34betaE12 no muestra reactividad con hepatocitos, células acinares pancreáticas, túbulos renales proximales o glándulas endometriales; no ha habido reactividad con células derivadas de epitelio simple. Los tumores mesenquimales, linfomas, melanomas y los tumores neurológicos no reaccionan con este anticuerpo, salvo algunas excepciones. Anti-Cytokeratin, 34betaE12 marca las células mioepiteliales y ha demostrado ser útil en la distinción del adenocarcinoma prostático de la hiperplasia de próstata. Este anticuerpo también ha sido útil para separar las proliferaciones intraductales de la mama benignas de las malignas.[1-6]

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	ratón
Isotipo	IgG_1/k
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:100-1:500
Fuente	sobrenadante

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C
4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación del epítopo: HIER, Reactivo para la recuperación del epítopo: Trilogy
2. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
3. Tiempo de incubación de HiDef Detection Amplifier (minutos): 10
4. Tiempo de incubación de HiDef Detection Polymer Detector (minutos): 10
5. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10
6. Deshidrate y cubra el portaobjetos.

HiDef Alk Phos:

HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)

1. Técnica de recuperación del epítopo: HIER, Reactivo para la recuperación del epítopo: Trilogy
2. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
3. Tiempo de incubación de HiDef Detection Amplifier (minutos): 10
4. Tiempo de incubación de HiDef Detection Polymer Detector (minutos): 10
5. Tiempo de incubación de Permanent Red (minutos): 15-30
6. Deshidrate y cubra el portaobjetos.

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Próstata	Citoplasmática

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso. También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de

la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.
15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	0	1	
Córtex adrenal	0	1	
Ovarios	0	1	
Páncreas	1	1	
Paratiroides	1	1	
Pituitaria	0	1	

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Testículos	0	1	
Tiroides	1	1	
Pecho	1	1	
Bazo	0	1	
Amígdalas	0	1	escamosas +
Timo	1	1	Epitelio +
Médula ósea	0	1	
Pulmones	1	1	
Corazón	0	1	
Esófago	1	1	
Estómago	1	1	
Intestino delgado	1	1	
Colon	1	1	
Hígado	1	1	
Glándula salival	1	1	
Vesícula biliar	1	1	
Riñones	1	1	Túbulos +
Vejiga	1	1	
Próstata	1	1	
Útero	1	1	
Trompas de Falopio	1	1	
Uréter	1	1	
Cérvix	1	1	
Músculos del esqueleto	0	1	
Músculo liso	0	1	
Piel	1	1	
Nervios periféricos	0	1	
Mesotelio	1	1	
Grasa	0	1	
Placenta	1	1	

Este anticuerpo mancha las células epiteliales en diferentes órganos.

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Carcinoma de próstata	7	7	
Adenocarcinoma pulmonar	2	2	
Carcinoma escamoso de pulmón	2	2	
Mesotelioma	2	2	
Carcinoma de colorectal	1	1	
Carcinoma de células renales	1	2	

Este anticuerpo muestra una tinción positiva en el carcinoma de tiroides papilar.

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.
3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. Gown AM, et al. Monoclonal antibodies to human intermediate filament proteins. II. Distribution of filament proteins in normal human tissues. Am J Pathol 1984; 114:309-21.
2. O'Malley FP, et al. Usefulness of immunoperoxidase staining with high-molecular-weight cytokeratin in the differential diagnosis of small-acinar lesions of the prostate gland. Virchows Arch A Pathol Anat Histopathol. 1990; 417:191-6.
3. Amin MB, et al. Analysis of cribriform morphology in prostatic neoplasia using antibody to high-molecular-weight cytokeratins. Arch Pathol Lab Med.1994; 118:260-4.

4. Wojno KJ, et al. The utility of basal cell-specific anti-cytokeratin antibody (34 beta E12) in the diagnosis of prostate cancer. A review of 228 cases. Am J Surg Pathol. 1995; 19:251-60.
5. Moinfar F, et al. Use of keratin 35betaE12 as an adjunct in the diagnosis of mammary intraepithelial neoplasia-ductal type--benign and malignant intraductal proliferations. Am J Surg Pathol 1999; 23:1048-58.
6. Yang XJ, et al. Rare expression of high-molecular-weight cytokeratin in adenocarcinoma of the prostate gland: a study of 100 cases of metastatic and locally advanced prostate cancer. Am J Surg Pathol. 1999; 23:147-52.

Limitaciones de Responsabilidad

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2023 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque, Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

www.cellmarque.com

Cell Marque Corporation
6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

CE

CM Template #2.4v2
Implemention date 26 Oct 2023

Cytokeratin (CAM 5.2) Mouse Monoclonal Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
452M-94	0,1 ml concentrado
452M-95	0,5 ml concentrado
452M-96	1,0 ml concentrado
452M-97	1,0 ml prediluído listo para usar
452M-98	7,0 ml prediluído listo para usar
452M-90	25,0 ml prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

Cytokeratin (CAM 5.2) Mouse Monoclonal Antibody está diseñado para su uso en laboratorio en la detección de la proteína citoqueratina en tejido humano fijado con formol e incluido en parafina teñido en una prueba de inmunohistoquímica (IHC) cualitativa.

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

El anticuerpo anti-CAM 5.2 es un anticuerpo monoclonal murino que se generó utilizando la estirpe celular de carcinoma colorrectal humano HT24. El anticuerpo anti-CAM 5.2 reacciona con las citoqueratinas 7 y 8, que se expresan en los epitelios simples y glandulares y en el epitelio de transición. El anticuerpo anti-CAM 5.2 reacciona con la mayoría de los epitelios normales y con la mayoría de los carcinomas, incluidos los que surgen en el pulmón, el hígado, el páncreas, el tubo digestivo, la mama, el aparato genitourinario, los órganos reproductores femeninos y algunas glándulas endocrinas.[1,2] Este anticuerpo puede utilizarse como ayuda para identificar la diferenciación epitelial en tejidos normales y neoplásicos.

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	ratón
Isotipo	IgG_{2a}/k
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:25-1:100
Fuente	sobrenadante

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C
4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación del epítopo: Enzyme, Reactivo para la recuperación del epítopo: Protease
2. Enjuague con agua DI
3. Enjuague con tampón TBST
4. Tiempo de incubación de bloque de peróxido (minutos): 10
5. Enjuague con agua DI
6. Enjuague con tampón TBST
7. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 30-60
8. Enjuague con agua DI
9. Lave con tampón TBST (minutos): 5
10. Tiempo de incubación del amplificador de detección HRP HiDef (minutos): 10
11. Enjuague con agua DI
12. Lave con tampón TBST (minutos): 5
13. Tiempo de incubación del detector de polímeros de detección HRP HiDef (minutos): 10
14. Enjuague con agua DI
15. Lave con tampón TBST (minutos): 5
16. Enjuague con agua DI
17. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10
18. Enjuague con agua DI
19. Aplique contratinción con hematoxilina
20. Enjuague con agua DI
21. Deshidrate y cubra el portaobjetos

HiDef Alk Phos:

HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)

1. Técnica de recuperación del epítopo: Enzyme, Reactivo para la recuperación del epítopo: Protease
2. Enjuague con agua DI
3. Enjuague con tampón TBST
4. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 30-60
5. Enjuague con agua DI
6. Lave con tampón TBST (minutos): 5
7. Tiempo de incubación del amplificador de detección AP HiDef (minutos): 10
8. Enjuague con agua DI
9. Lave con tampón TBST (minutos): 5
10. Tiempo de incubación del detector de polímeros de detección AP HiDef (minutos): 10
11. Enjuague con agua DI
12. Lave con tampón TBST (minutos): 5
13. Enjuague con agua DI
14. Tiempo de incubación de rojo permanente (minutos): 15-30
15. Enjuague con agua DI
16. Aplique contratinción con hematoxilina
17. Enjuague con agua DI
18. Deshidrate y cubra el portaobjetos

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Carcinoma hepatocelular	Citoplasmática
Apéndice	Citoplasmática

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso. También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena

(citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.

15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	0	3	
Cerebelo	0	3	
Glándula adrenal	3	3	Corteza, débil/moderada, focal
Ovarios	3	3	Serosa +; 2/2 folículos, débiles, en células poco frecuentes
Páncreas	3	3	Conductos +; células acinares +; islotes de Langerhans, moderadas/débiles
Paratiroides	3	3	
Pituitaria	3	3	Adenohipófisis +
Testículos	3	3	Células de Sertoli, débiles, con un patrón paranuclear
Tiroides	3	3	Epitelio folicular +; células parafoliculares +
Pecho	3	3	Conductos +; lobulillos +; células mioepiteliales +
Bazo	3	3	Pulpa roja, débil, en células dispersas/poco frecuentes
Amígdalas	3	3	Epitelio pavimentoso +, en la cripta, débil en el epitelio de superficie
Timo	3	3	Epitelio +
Médula ósea	0	3	

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Pulmones	3	3	Bronquiolos +; alvéolos +; 1/1 bronquios +
Corazón	0	5	
Esófago	3	3	Epitelio pavimentoso, débil, en la capa basal
Estómago	3	3	Mucosa +; músculo liso, débil, en células poco frecuentes
Intestino delgado	3	3	Mucosa +
Colon	3	3	Mucosa +
Hígado	4	4	Vías biliares +; hepatocitos, moderados/débiles
Glándula salival	3	3	Células de los conductos +; ácinos +; células mioepiteliales +
Riñones	3	3	Túbulos +; conductos colectores +
Próstata	3	3	Epitelio +; células basales +
Útero	3	3	Epitelio endometrial +; miometrio +
Cérvix	2	3	Epitelio pavimentoso, débil, en la capa basal; 2/2 glándulas endocervicales +
Músculos del esqueleto	0	3	
Piel	3	3	Folículos pilosos, débiles; glándulas sebáceas, débiles; glándulas sudoríparas +
Nervios periféricos	0	3	
Revestimiento mesotelial	3	3	Células mesoteliales +
Apéndice	3	3	Epitelio mucoso +; 2/2 mesotelio +
Vesícula seminal	1	1	Epitelio +
Ganglio linfático	1	1	Células reticulares fibroblásticas, débiles

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Carcinoma hepatocelular	17	17	

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Sarcoma sinovial	12	20	3/6 focal y 3/6 difuso en tejido con componente epitelioide presente (n=6); 1/12 focal con morfología bifásica, componente epitelioide teñido (n=1); 1/12 focal y 4/12 en células poco frecuentes en tejidos con morfología sarcomatoide (n=13)
Adenocarcinoma pulmonar	9	9	
Carcinoma de pulmón de células escamosas	8	8	
Carcinoma ductal invasivo de mama	6	6	
Carcinoma de mama lobular invasivo	6	6	
Carcinoma de células renales de células claras	6	6	2/6 focal; 1/6 en células poco frecuentes
Adenocarcinoma colorrectal	6	6	1/6 con células estromales fusiformes focales también con tinción débil/moderada
Cáncer de endometrio	6	6	5/6 también con tinción focal, débil/moderada en las células del músculo liso circundantes, en un patrón paranuclear
Carcinoma seroso de ovario	6	6	1/6 focal; 4/6 con células estromales fusiformes focales también con tinción, débil/ moderada
Enfermedad de Paget (de la mama/piel)	6	6	
Adenocarcinoma ductal de páncreas	6	6	
Oncocitoma renal	6	6	1/6 focal
Carcinoma urotelial	6	6	1/6 focal; 1/6 en células poco frecuentes
Tipo difuso de carcinoma de estómago	5	5	
Carcinoma gástrico, tipo intestinal	5	5	
Adenoma en la pituitaria	5	6	2/6 en células poco frecuente; 1/6 focal
Carcinoma papilar de tiroides	4	4	

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Carcinoma de células basales	3	3	
Carcinoma sebáceo	2	2	1/2 focal
Carcinoma epidermoide de células escamosas	2	6	Focal
Adenocarcinoma de vejiga	1	1	
Sarcoma de Ewing	1	5	Con células estromales reactivas y fusiformes con tinción moderada, focal
Glioblastoma	1	6	Focal
Tumor de vaina del nervio periférico maligno	1	6	En células escasas
Carcinoma pleomórfico	1	1	
Rabdomiosarcoma	1	6	En células escasas
Carcinoma suprarrenal	0	3	
Astrocitoma	0	6	

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.
3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. Ordóñez, Nelson G. "Broad-spectrum immunohistochemical epithelial markers: a review." *Human pathology* vol. 44,7 (2013): 1195-215.
2. Pan, Chin-Chen et al. "Differential immunoprofiles of hepatocellular carcinoma, renal cell carcinoma, and adrenocortical carcinoma: a systemic immunohistochemical survey using tissue array technique." *Applied immunohistochemistry & molecular morphology : AIMM* vol. 13,4 (2005): 347-52.

Limitaciones de Responsabilidad

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2023 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque, Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

www.cellmarque.com

Cell Marque Corporation
6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

CE

CM Template #2.4v2
Implemention date 26 Oct 2023

Cytokeratin 7 (OV-TL 12/30) Mouse Monoclonal Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
307M-94	0,1 ml concentrado
307M-95	0,5 ml concentrado
307M-96	1,0 ml concentrado
307M-97	1,0 ml prediluído listo para usar
307M-98	7,0 ml prediluído listo para usar
307M-90	25,0 ml prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

Cytokeratin 7 (OV-TL 12/30) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio en la detección de la proteína citoqueratina 7 en tejido humano fijado con formol e incluido en parafina teñido en una prueba de inmunohistoquímica (IHC) cualitativa.

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

El anticuerpo anticitoqueratina 7 reacciona con proteínas que se encuentran en la mayoría de las células epiteliales ductales, glandulares, de transición y de las vías biliares. El etiquetado de la citoqueratina 7 (CK7) puede ayudar a distinguir entre los carcinomas de pulmón,[1] de mama y los carcinomas uroteliales que suelen tener una tinción positiva, y los carcinomas de colon y próstata que suelen carecer de expresión de CK7.[2-7] CK7 es un marcador frecuente de los adenocarcinomas primarios de pulmón y se observa en otros carcinomas primarios de pulmón y carcinomas no pulmonares.[1] El anticuerpo anticitoqueratina 7 también ha sido útil en el diagnóstico diferencial de las neoplasias ováricas.[8]

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	ratón
Isotipo	IgG_1/k
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:100-1:500
Fuente	sobrenadante

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C
4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación de epítopos: HIER en una olla a presión. Temperatura de la olla a presión (°C): 110. Tiempo de la olla a presión (minutos): 15. Reactivo de recuperación de epítopos: Trilogy
2. Enjuague con agua DI
3. Enjuague con tampón TBST
4. Tiempo de incubación de bloque de peróxido (minutos): 10
5. Enjuague con agua DI
6. Enjuague con tampón TBST
7. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
8. Enjuague con agua DI
9. Lave con tampón TBST (minutos): 5
10. Tiempo de incubación del amplificador de detección HRP HiDef (minutos): 10
11. Enjuague con agua DI
12. Lave con tampón TBST (minutos): 5
13. Tiempo de incubación del detector de polímeros de detección HRP HiDef (minutos): 10
14. Enjuague con agua DI
15. Lave con tampón TBST (minutos): 5
16. Enjuague con agua DI
17. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10
18. Enjuague con agua DI
19. Aplique contratinción con hematoxilina
20. Enjuague con agua DI
21. Deshidrate y cubra el portaobjetos

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Adenocarcinoma pulmonar	Citoplasmática
Glándula salival	Citoplasmática

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los

resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso. También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.
15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	0	3	
Cerebelo	0	3	
Glándula adrenal	0	3	
Ovarios	3	4	3/3 serosa +
Páncreas	3	3	Conductos +
Paratiroides	2	3	Débil/moderada, focal
Pituitaria	3	3	Adenohipófisis, débil, dispersa
Testículos	0	3	
Tiroides	3	3	Epitelio folicular, débil/ moderado
Pecho	3	3	Conductos +; lobulillos +; células mioepiteliales +
Bazo	0	3	
Amígdalas	3	3	Epitelio pavimentoso +, disperso
Timo	3	3	Epitelio medular +
Médula ósea	0	3	
Pulmones	5	5	Alvéolos +; 2/2 bronquios +; 2/2 bronquiolos +
Corazón	0	3	
Esófago	2	3	Epitelio pavimentoso, débil, disperso en las capas basales
Estómago	3	3	Mucosa, débil, en glándulas poco frecuentes
Intestino delgado	0	3	
Colon	0	3	
Hígado	5	5	Conductos biliares +
Glándula salival	4	4	Células de los conductos +; ácinos +; células mioepiteliales +
Riñones	3	3	Conductos colectores +; túbulos +, en los túbulos distales
Vejiga	3	3	Epitelio de mucosas +

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Próstata	1	3	Epitelio, débil, disperso; células basales +
Útero	3	3	Epitelio endometrial +
Trompas de Falopio	3	3	Epitelio de mucosas +
Uréter	3	3	Epitelio de mucosas +
Cérvix	3	3	Glándulas endocervicales +; 1/3 epitelio pavimentoso, débil, disperso
Músculos del esqueleto	0	3	
Piel	3	3	Glándula sebácea, débil/ moderada; 2/3 glándulas sudoríparas +; 1/2 folículo piloso, débil
Nervios periféricos	0	3	
Revestimiento mesotelial	4	4	Células mesoteliales +, dispersas
Vesícula seminal	1	1	Epitelio +
Ganglio linfático	0	7	

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Adenocarcinoma pulmonar	16	16	
Carcinoma ductal invasivo de mama	11	12	
Adenocarcinoma ductal de páncreas	10	10	
Carcinoma de células renales cromófobas	9	9	8/9 difuso; 1/9 focal
Tipo difuso de carcinoma de estómago	8	9	5/9 difuso; 1/9 focal; 1/9 disperso; 1/9 en células poco frecuentes
Carcinoma gástrico, tipo intestinal	8	9	6/9 difuso; 1/9 focal; 1/9 en células poco frecuentes
Colangiocarcinoma intrahepático	8	8	
Carcinoma seroso de ovario de grado alto	6	6	

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Mesotelioma	6	6	
Carcinoma papilar de tiroides	6	6	
Carcinoma urotelial	5	6	
Carcinoma de células renales de células claras	4	9	1/9 disperso; 3/9 en células poco frecuentes
Adenocarcinoma colorrectal	1	14	
Cáncer de endometrio	1	1	
Carcinoma hepatocelular	1	6	Focal
Oncocitoma renal	1	9	Dispersas
Carcinoma de próstata	0	6	

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.
3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. Jerome Marson, V et al. "Expression of TTF-1 and cytokeratins in primary and secondary epithelial lung tumours: correlation with histological type and grade." *Histopathology* vol. 45,2 (2004): 125-34.
2. Murray, Shawn K et al. "Spread of prostate carcinoma to the perirectal lymph node basin: analysis of 112 rectal resections over a 10-year span for primary rectal adenocarcinoma." *The American journal of surgical pathology* vol. 28,9 (2004): 1154-62.
3. Chu, P et al. "Cytokeratin 7 and cytokeratin 20 expression in epithelial neoplasms: a survey of 435 cases." *Modern pathology : an official journal of the United States and Canadian Academy of Pathology, Inc* vol. 13,9 (2000): 962-72.
4. Logani, Sanjay et al. "Immunoprofile of ovarian tumors with putative transitional cell (urothelial) differentiation using novel urothelial markers: histogenetic and diagnostic implications." *The American journal of surgical pathology* vol. 27,11 (2003): 1434-41.
5. Ramalingam, Preetha et al. "Invasive micropapillary carcinoma of the breast metastatic to the urinary bladder and endometrium: diagnostic pitfalls and review of the literature of tumors with micropapillary features." *Annals of diagnostic pathology* vol. 7,2 (2003): 112-9.
6. Roy, Somak, and Anil V Parwani. "Adenocarcinoma of the urinary bladder." *Archives of pathology & laboratory medicine* vol. 135,12 (2011): 1601-5.
7. Han, A C, and R Duszak Jr. "Coexpression of cytokeratins 7 and 20 confirms urothelial carcinoma presenting as an intrarenal tumor." *Cancer* vol. 86,11 (1999): 2327-30.
8. McCluggage, W G, and N Wilkinson. "Metastatic neoplasms involving the ovary: a review with an emphasis on morphological and immunohistochemical features." *Histopathology* vol. 47,3 (2005): 231-47.

Limitaciones de Responsabilidad

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2023 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque, Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

www.cellmarque.com

Cell Marque Corporation
6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

CE

CM Template #2.4v2
Implemention date 19 Sep 2023

Cytokeratin 20 (Ks20.8) Mouse Monoclonal Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
320M-14	0,1 ml concentrado
320M-15	0,5 ml concentrado
320M-16	1,0 ml concentrado
320M-17	1,0 ml prediluído listo para usar
320M-18	7,0 ml prediluído listo para usar
320M-10	25,0 ml prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

Cytokeratin 20 (Ks20.8) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio en la detección de la proteína citoqueratina 20 en tejido humano fijado con formol e incluido en parafina teñido en una prueba de inmunohistoquímica (IHC) cualitativa.

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

La citoqueratina 20 es una proteína de filamento intermedio de 46 kDa que reacciona principalmente con el epitelio gástrico e intestinal, el urotelio y las células de Merkel[1-4]. El anticuerpo contra la citoqueratina 20 es útil para identificar tipos específicos de estas células epiteliales en condiciones normales, hiperplásicas y neoplásicas[3]. La citoqueratina 20 se ha detectado en distintos adenocarcinomas, incluidos los de colon y estómago[5-7]. Los carcinomas de células de Merkel han mostrado reactividad. Por el contrario, los carcinomas de la mama no suelen ser reactivos.

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	ratón
Isotipo	IgG_{2a}/k
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:200-1:500
Fuente	sobrenadante

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C
4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación de epítopos: HIER en una olla a presión. Temperatura de la olla a presión (°C): 110. Tiempo de la olla a presión (minutos): 15. Reactivo de recuperación de epítopos: Trilogy
2. Enjuague con agua DI
3. Enjuague con tampón TBST
4. Tiempo de incubación de bloque de peróxido (minutos): 10
5. Enjuague con agua DI
6. Enjuague con tampón TBST
7. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
8. Enjuague con agua DI
9. Lave con tampón TBST (minutos): 5
10. Tiempo de incubación del amplificador de detección HRP HiDef (minutos): 10
11. Enjuague con agua DI
12. Lave con tampón TBST (minutos): 5
13. Tiempo de incubación del detector de polímeros de detección HRP HiDef (minutos): 10
14. Enjuague con agua DI
15. Lave con tampón TBST (minutos): 5
16. Enjuague con agua DI
17. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10
18. Enjuague con agua DI
19. Aplique contratinción con hematoxilina
20. Enjuague con agua DI
21. Deshidrate y cubra el portaobjetos

HiDef Alk Phos:

HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)

1. Técnica de recuperación de epítopos: HIER en una olla a presión. Temperatura de la olla a presión (°C): 110. Tiempo de la olla a presión (minutos): 15. Reactivo de recuperación de epítopos: Trilogy
2. Enjuague con agua DI
3. Enjuague con tampón TBST
4. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
5. Enjuague con agua DI
6. Lave con tampón TBST (minutos): 5
7. Tiempo de incubación del amplificador de detección AP HiDef (minutos): 10
8. Enjuague con agua DI
9. Lave con tampón TBST (minutos): 5
10. Tiempo de incubación del detector de polímeros de detección AP HiDef (minutos): 10
11. Enjuague con agua DI
12. Lave con tampón TBST (minutos): 5
13. Enjuague con agua DI
14. Tiempo de incubación de rojo permanente (minutos): 15-30
15. Enjuague con agua DI
16. Aplique contratinción con hematoxilina
17. Enjuague con agua DI
18. Deshidrate y cubra el portaobjetos

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Carcinoma de colon	Citoplasmática

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso. También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena

(citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.

15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	0	3	
Cerebelo	0	3	
Glándula adrenal	0	3	
Ovarios	0	3	
Páncreas	0	3	
Paratiroides	0	3	
Pituitaria	3	3	Adenohipófisis débil
Testículos	0	3	
Tiroides	0	3	
Pecho	0	3	
Bazo	0	3	
Amígdalas	0	3	
Timo	0	3	
Médula ósea	0	3	
Pulmones	0	3	
Corazón	0	3	
Esófago	0	3	
Estómago	11	11	Epitelio de mucosas +
Intestino delgado	12	12	Epitelio de mucosas +
Colon	12	12	Epitelio de mucosas +

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Hígado	0	3	
Glándula salival	0	3	
Vesícula biliar	0	3	
Riñones	0	3	
Vejiga	4	4	Células en paraguas uroteliales débiles
Próstata	0	3	
Útero	0	3	
Trompas de Falopio	0	3	
Uréter	3	3	Urotelio +
Cérvix	0	3	
Músculos del esqueleto	0	3	
Músculo liso	0	3	
Piel	0	3	
Nervios periféricos	0	3	
Revestimiento mesotelial	0	3	
Placenta	0	3	
Apéndice	8	8	Epitelio de mucosas +

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Adenocarcinoma colorrectal	14	16	
Carcinoma urotelial	5	6	
Tipo difuso de carcinoma de estómago	4	6	
Carcinoma estomacal de tipo intestinal	4	8	
Carcinoma gástrico metastásico	3	3	
Adenocarcinoma pulmonar	2	9	0/7 convencionales, 2/2 de tipo entérico, débiles, focales o en células poco frecuentes
Carcinoma de células de Merkel	1	1	

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Carcinoma ductal invasivo de mama	0	5	
Carcinoma de próstata	0	6	

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.
3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. Moll R, et al. Identification of protein IT of the intestinal cytoskeleton as a novel type 1 cytokeratin with unusual properties and expression patterns. J Cell Biol. 1990; 111:567-80.
2. Moll R, et al. The catalog of human cytokeratins: patterns of expression in normal epithelia, tumors and cultured cells. Cell. 1982; 31:11-24.
3. Han AC, Duszak R Jr. Coexpression of cytokeratins 7 and 20 confirms urothelial carcinoma presenting as an intrarenal tumor. Cancer. 1999; 86:2327-30.
4. Moll R, et al. Cytokeratin 20 in human carcinomas: a new histodiagnostic marker detected by monoclonal antibodies. AJP. 1992; 140:427-47.
5. Tot T. Adenocarcinomas metastatic to the liver: the value of cytokeratins 20 and 7 in search for unknown primary tumors. Cancer 1999; 85:171-7.
6. Lau SK, et al. Comparative immunohistochemical profile of hepatocellular carcinoma, cholangiocarcinoma, and metastatic adenocarcinoma. Hum Pathol. 2002; 33:1175-81.
7. Rullier A et al. Cytokeratin 7 and 20 expression in cholangiocarcinomas varies along the biliary tract but still differs from that in colorectal carcinoma metastasis. Am J Surg Pathol. 2000; 24:870-6.

Limitaciones de Responsabilidad

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2023 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque, Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

www.cellmarque.com

Cell Marque Corporation
6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

CE

CM Template #2.4v2
Implemention date 28 Aug 2023

Cytokeratin Cocktail (AE1 & AE3) Mouse Monoclonal Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
313M-14	0,1 ml concentrado
313M-15	0,5 ml concentrado
313M-16	1,0 ml concentrado
313M-17	1,0 ml prediluído listo para usar
313M-18	7,0 ml prediluído listo para usar
313M-10	25,0 ml prediluído listo para usar
313M-19	15,0 ml, prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

Cytokeratin Cocktail (AE1 & AE3) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para el uso en la detección de las proteínas de citoqueratina en tejido humano fijado con formol e incluido en parafina, teñido en una prueba de inmunohistoquímica (IHC) cualitativa.

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

El cóctel de anticuerpos de queratina (AE1 y AE3) es un cóctel de anticuerpos de queratina de amplio espectro.[1-3] Está compuesto por el anticuerpo monoclonal murino AE1 que reconoce las queratinas ácidas de tipo I 10, 14, 15, 16, 19 y AE3 que reacciona a las queratinas básicas de tipo II 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 y 8. Ambos clones se generaron utilizando queratina epidérmica como inmunógeno.[1-3] Este anticuerpo es útil para identificar células de origen epitelial y detecta la mayoría de carcinomas de diferentes sitios principales.[1,2] Este cóctel de anticuerpos puede producir una reacción cruzada con otros filamentos intermedios, como la proteína ácida fibrilar glial, y producir una tinción positiva falsa en los tumores gliales.[4]

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	ratón
Isotipo	AE1: IgG_1/k & AE3: IgG_1/k
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:100-1:500
Fuente	sobrenadante

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C
4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación de epítopos: HIER en una olla a presión. Temperatura de la olla a presión (°C): 110. Tiempo de la olla a presión (minutos): 15. Reactivo de recuperación de epítopos: Trilogy
2. Enjuague con agua DI
3. Enjuague con tampón TBST
4. Tiempo de incubación de bloque de peróxido (minutos): 10
5. Enjuague con agua DI
6. Enjuague con tampón TBST
7. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
8. Enjuague con agua DI
9. Lave con tampón TBST (minutos): 5
10. Tiempo de incubación del amplificador de detección HRP HiDef (minutos): 10
11. Enjuague con agua DI
12. Lave con tampón TBST (minutos): 5
13. Tiempo de incubación del detector de polímeros de detección HRP HiDef (minutos): 10
14. Enjuague con agua DI
15. Lave con tampón TBST (minutos): 5
16. Enjuague con agua DI
17. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10
18. Enjuague con agua DI
19. Aplique contratinción con hematoxilina
20. Enjuague con agua DI
21. Deshidrate y cubra el portaobjetos

HiDef Alk Phos:

HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)

1. Técnica de recuperación de epítopos: HIER en una olla a presión. Temperatura de la olla a presión (°C): 110. Tiempo de la olla a presión (minutos): 15. Reactivo de recuperación de epítopos: Trilogy
2. Enjuague con agua DI
3. Enjuague con tampón TBST
4. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
5. Enjuague con agua DI
6. Lave con tampón TBST (minutos): 5
7. Tiempo de incubación del amplificador de detección AP HiDef (minutos): 10
8. Enjuague con agua DI
9. Lave con tampón TBST (minutos): 5
10. Tiempo de incubación del detector de polímeros de detección AP HiDef (minutos): 10
11. Enjuague con agua DI
12. Lave con tampón TBST (minutos): 5
13. Enjuague con agua DI
14. Tiempo de incubación de rojo permanente (minutos): 15-30
15. Enjuague con agua DI
16. Aplique contratinción con hematoxilina
17. Enjuague con agua DI
18. Deshidrate y cubra el portaobjetos

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Pecho	Citoplasmática
Pulmones	Citoplasmática
Colon	Citoplasmática
Piel	Citoplasmática

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso. También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.

13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.
15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Limitaciones Específicas

1. Este cóctel de anticuerpos puede producir una reacción cruzada con otros filamentos intermedios, como la proteína ácida fibrilar glial, y producir una tinción positiva falsa en las tinciones de los tumores gliales.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	2	5	Neurogliocitos, débil, focal
Cerebelo	2	4	Neurogliocitos, débil, focal
Glándula adrenal	3	3	corteza +
Ovarios	3	3	Serosa +
Páncreas	3	3	Conductos, células acinares e islotes de Langerhans +
Paratiroides	3	3	
Pituitaria	3	3	Adenohipófisis +
Testículos	0	3	
Tiroides	3	3	Epitelio folicular +
Pecho	3	3	Conductos, lobulillos y células mioepiteliales +

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Bazo	0	3	
Amígdalas	3	3	Epitelio escamoso +
Timo	3	3	Células epiteliales +
Médula ósea	0	3	
Pulmones	3	3	Bronquios, bronquiolos y alvéolos +
Corazón	0	3	
Esófago	3	3	Epitelio escamoso +
Estómago	3	3	Mucosa +
Intestino delgado	3	3	Mucosa +
Colon	3	3	Mucosa +
Hígado	3	3	Hepatocitos y vías biliares +
Glándula salival	3	3	Células de los conductos, ácinos y células mioepiteliales +
Riñones	3	3	Túbulos y conductos colectores +
Próstata	6	6	Epitelio y células basales +
Útero	3	3	Epitelio endometrial +
Cérvix	3	3	Epitelio pavimentoso +; 2/3 glándulas endocervicales +
Músculos del esqueleto	0	3	
Piel	3	3	Epidermis y glándulas sudoríparas +; 2/2 folículos pilosos y glándulas sebáceas +
Nervios periféricos	0	3	
Revestimiento mesotelial	3	3	Células mesoteliales +

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Carcinoma de pulmón de células escamosas	18	18	
Carcinoma ductal invasivo de mama	15	15	
Carcinoma de células escamosas del esófago	15	15	

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Adenocarcinoma pulmonar	15	15	
Carcinoma de próstata	15	15	
Carcinoma de colorectal	14	14	
Carcinoma epidermoide de células escamosas	14	14	
Astrocitoma	12	12	
Glioblastoma, cerebral	9	12	
Carcinoma de células escamosas del cuello uterino	2	2	
Linfoma anaplásico de células grandes	0	6	
Angiosarcoma	0	3	
Liposarcoma desdiferenciado	0	2	
Linfoma difuso de células grandes B	0	13	
Leiomiosarcoma	0	3	
Meningioma	0	12	
Rabdomiosarcoma	0	15	

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.
3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. Battifora, H. "Clinical applications of the immunohistochemistry of filamentous proteins." *The American journal of surgical pathology* vol. 12 Suppl 1 (1988): 24-42.
2. Cooper, D et al. "Classification of human epithelia and their neoplasms using monoclonal antibodies to keratins: strategies, applications, and limitations." *Laboratory investigation; a journal of technical methods and pathology* vol. 52,3 (1985): 243-56.
3. Gown, A M, and A M Vogel. "Monoclonal antibodies to human intermediate filament proteins. III. Analysis of tumors." *American journal of clinical pathology* vol. 84,4 (1985): 413-24.
4. Kriho, V K et al. "Keratin expression in astrocytomas: an immunofluorescent and biochemical reassessment." *Virchows Archiv : an international journal of pathology* vol. 431,2 (1997): 139-47.

Limitaciones de Responsabilidad

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2023 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque, Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

www.cellmarque.com

Cell Marque Corporation
6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

CE

CM Template #2.4v2
Implemention date 5 Jun 2023

CELL MARQUE

RabMAb® Technology from Abcam

EMA (E29) Mouse Monoclonal Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
247M-94	0,1 ml concentrado
247M-95	0,5 ml concentrado
247M-96	1,0 ml concentrado
247M-97	1,0 ml prediluído listo para usar
247M-98	7,0 ml prediluído listo para usar
247M-90	25,0 ml prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

EMA (E29) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para el uso en la detección de EMA en tejido fijado con formol e incluido en parafina teñido en una prueba de inmunohistoquímica (IHC) cualitativa.

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

El anticuerpo anti-EMA es un marcador de utilidad para la tinción de numerosos carcinomas. Este anticuerpo tiñe células normales y neoplásicas de diferentes tejidos como epitelio de mama, glándulas sudoríparas y carcinoma colorrectal. Los carcinomas hepatocelulares, carcinomas adrenales y carcinomas embrionarios son consistentemente EMA-negativos, de manera que los tejidos positivos para queratina y negativos para EMA favorecen el diagnóstico de estos tumores. EMA es frecuentemente positivo en meningiomas, lo que puede ser útil cuando se quiere diferenciar esta condición de otras neoplasias intracraneales, como por ejemplo Schwanomas.[1-8]

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	ratón
Isotipo	IgG_{2a}/k
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:100-1:500
Fuente	sobrenadante

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C
4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación del epítopo: HIER, Reactivo para la recuperación del epítopo: Trilogy
2. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
3. Tiempo de incubación de HiDef Detection Amplifier (minutos): 10
4. Tiempo de incubación de HiDef Detection Polymer Detector (minutos): 10
5. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10
6. Deshidrate y cubra el portaobjetos.

HiDef Alk Phos:

HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)

1. Técnica de recuperación del epítopo: HIER, Reactivo para la recuperación del epítopo: Trilogy
2. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
3. Tiempo de incubación de HiDef Detection Amplifier (minutos): 10
4. Tiempo de incubación de HiDef Detection Polymer Detector (minutos): 10
5. Tiempo de incubación de Permanent Red (minutos): 15-30
6. Deshidrate y cubra el portaobjetos.

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Pecho	Citoplasmática, Membranoso
Piel	Citoplasmática, Membranoso
Carcinoma de pecho	Citoplasmática, Membranoso
Meningioma	Citoplasmática, Membranoso

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad

cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso. También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.
15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	0	1	
Córtex adrenal	0	1	
Ovarios	0	1	

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Páncreas	1	1	
Paratiroides	0	1	
Pituitaria	0	1	
Testículos	0	1	
Tiroides	0	1	
Pecho	2	2	
Bazo	0	1	
Amígdalas	0	1	
Timo	1	1	
Médula ósea	0	1	
Pulmones	2	2	
Corazón	0	1	
Esófago	1	1	
Estómago	1	1	
Intestino delgado	1	1	
Colon	1	1	
Hígado	1	1	
Glándula salival	1	1	
Vesícula biliar	1	1	
Riñones	1	1	
Vejiga	1	1	
Próstata	0	2	
Útero	1	1	
Trompas de Falopio	1	1	
Uréter	1	1	
Cérvix	1	1	
Músculos del esqueleto	0	2	
Músculo liso	0	3	
Piel	1	1	
Nervios periféricos	0	1	
Mesotelio	0	1	
Grasa	0	1	
Placenta	0	1	

Este anticuerpo tiñe tejidos normales como está indicado en la literatura.

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Carcinoma ductal invasivo	24	24	
Carcinoma de colorectal	20	21	
Meningioma	3	4	
Linfoma anaplásico de células grandes	1	1	
Carcinoma ductal in situ de mama	1	1	
Carcinoma suprarrenal	0	5	
Carcinoma embrionario	0	3	
Carcinoma hepatocelular	0	6	
Schwannoma	0	5	

Este anticuerpo tiñe tumores como está indicado en la literatura.

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.
3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. Pinkus GS, et al. Epithelial membrane antigen--a diagnostic discriminant in surgical pathology: immunohistochemical profile in epithelial, mesenchymal, and hematopoietic neoplasms using paraffin sections and monoclonal antibodies. Hum Pathol. 1985; 16:929-40.

2. Pinkus GS, et al. Are keratin proteins a better tumor marker than epithelial membrane antigen? A comparative immunohistochemical study of various paraffin-embedded neoplasms using monoclonal and polyclonal antibodies. Am J Clin Pathol. 1986; 77:269-77.
3. Dearnaly DP, et al. Increased detection of mammary carcinoma cells in marrow smears using antisera to epithelial membrane antigen. Br J Cancer. 1981; 44:85-90.
4. Redding WH, et al. Detection of micrometastases in patients with primary breast cancer. Lancet 1983; 1271-4.
5. Attanoos RL, et al. The use of immunohistochemistry in distinguishing reactive from neoplastic mesothelium. A novel use for desmin and comparative evaluation with epithelial membrane antigen, p53, platelet-derived growth factor-receptor, P-glycoprotein and Bcl-2. Histopathology. 2003; 43:231-8.
6. Beer TW, et al. Ber EP4 and epithelial membrane antigen aid distinction of basal cell, squamous cell and basosquamous carcinomas of the skin. Histopathology. 2000; 37:218-23.
7. Lee JS, et al. Immunohistochemical panel for distinguishing between carcinoma and reactive mesothelial cells in serious effusions. Acta Cytol. 1996; 40:631-6.
8. Fraga M, et al. Bone marrow involvement in anaplastic large cell lymphoma. Immunohistochemical detection of minimal disease and its prognostic significance. Am J Clin Pathol. 1995; 103:82-9.

Limitaciones de Responsabilidad

Cell Marque es el fabricante legal de los anticuerpos de diagnóstico *in vitro* de la marca Cell Marque + RabMAb. Cell Marque utiliza la tecnología RabMAb de Abcam PLC para esta marca. La tecnología monoclonal de conejo está patentada y RabMAb es una marca registrada de Abcam PLC.

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2023 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque, Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

www.cellmarque.com

Cell Marque Corporation
6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

CE

CM Template #2.4v2
Implemention date 6 Sep 2023

Ep-CAM/Epithelial Specific Antigen (Ber-EP4) Mouse Monoclonal Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
248M-94	0,1 ml concentrado
248M-95	0,5 ml concentrado
248M-96	1,0 ml concentrado
248M-97	1,0 ml prediluído listo para usar
248M-98	7,0 ml prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

Ep-CAM/Epithelial Specific Antigen (Ber-EP4) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para el uso en la detección de la glicoproteína Ep-CAM en tejido humano fijado con formol e incluido en parafina, teñido en una prueba de inmunohistoquímica (IHC) cualitativa.

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

La molécula de adhesión celular epitelial (Ep-CAM) es una glicoproteína de transmembrana localizada en la membrana celular de la mayoría de tejidos epiteliales.[1] Se ha observado inmunorreactividad con el anticuerpo contra Ep-CAM en la mayoría de neoplasias epiteliales, mientras que la mayoría de neoplasias no epiteliales no muestran expresión de Ep-CAM.[2] La Ep-CAM no se expresa en células mesoteliales, hepatocitos ni linfocitos.[1,2] En combinación con otros marcadores, la Ep-CAM puede utilizarse para ayudar a determinar el origen epitelial de neoplasias, como el adenocarcinoma de pulmón.[2-4]

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	ratón
Isotipo	IgG_1/k
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:50-1:200
Fuente	sobrenadante

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C
4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación del epítopo: Enzyme, Reactivo para la recuperación del epítopo: Protease
2. Enjuague con agua DI
3. Enjuague con tampón TBST
4. Tiempo de incubación de bloque de peróxido (minutos): 10
5. Enjuague con agua DI
6. Enjuague con tampón TBST
7. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
8. Enjuague con agua DI
9. Lave con tampón TBST (minutos): 5
10. Tiempo de incubación del amplificador de detección HRP HiDef (minutos): 10
11. Enjuague con agua DI
12. Lave con tampón TBST (minutos): 5
13. Tiempo de incubación del detector de polímeros de detección HRP HiDef (minutos): 10
14. Enjuague con agua DI
15. Lave con tampón TBST (minutos): 5
16. Enjuague con agua DI
17. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10
18. Enjuague con agua DI
19. Aplique contratinción con hematoxilina
20. Enjuague con agua DI
21. Deshidrate y cubra el portaobjetos

HiDef Alk Phos:

HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)

1. Técnica de recuperación del epítopo: Enzyme, Reactivo para la recuperación del epítopo: Protease
2. Enjuague con agua DI
3. Enjuague con tampón TBST
4. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
5. Enjuague con agua DI
6. Lave con tampón TBST (minutos): 5
7. Tiempo de incubación del amplificador de detección AP HiDef (minutos): 10
8. Enjuague con agua DI
9. Lave con tampón TBST (minutos): 5
10. Tiempo de incubación del detector de polímeros de detección AP HiDef (minutos): 10
11. Enjuague con agua DI
12. Lave con tampón TBST (minutos): 5
13. Enjuague con agua DI
14. Tiempo de incubación de rojo permanente (minutos): 15-30
15. Enjuague con agua DI
16. Aplique contratinción con hematoxilina
17. Enjuague con agua DI
18. Deshidrate y cubra el portaobjetos

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Adenocarcinoma	Citoplasmática, Membranoso

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso. También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena

(citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.

15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	0	4	
Cerebelo	0	3	
Glándula adrenal	0	3	
Ovarios	0	3	
Páncreas	3	3	Conductos+; células acinares e islotes de Langerhans +
Paratiroides	3	3	Células parenquimatosas +
Pituitaria	3	3	Adenohipófisis +
Testículos	0	3	
Tiroides	3	3	Epitelio folicular +
Pecho	3	4	Conductos +; 1/3 lobulillos +
Bazo	0	3	
Amígdalas	0	3	
Timo	0	3	
Médula ósea	0	3	
Pulmones	2	3	Células epiteliales bronquiolares y alveolares +; 2/2 epitelio bronquial +
Corazón	0	3	
Esófago	0	3	
Estómago	2	3	Epitelio de mucosas +

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Intestino delgado	3	4	3/3 epitelio mucoso +
Colon	5	5	Epitelio de mucosas +
Hígado	3	3	Conductos biliares +
Glándula salival	3	3	Células de los conductos +; ácinos +
Riñones	4	4	Túbulos distales +; conductos colectores +
Próstata	2	3	Epitelio +
Útero	3	3	Epitelio endometrial +
Cérvix	3	3	Glándulas endocervicales +
Músculos del esqueleto	0	3	
Piel	3	3	Glándulas sudoríparas +; 1/1 folículos pilosos +
Nervios periféricos	0	3	
Revestimiento mesotelial	0	3	
Ganglio linfático	0	1	

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Adenocarcinoma colorrectal	19	19	
Carcinoma ductal invasivo de mama	14	14	
Adenocarcinoma pulmonar	13	14	
Carcinoma de células basales	12	12	Difuso
Carcinoma de células renales cromófobas	12	12	Difuso
Carcinoma de células renales de células claras	3	14	Focales débiles; débiles poco frecuentes
Carcinoma epidermoide de células escamosas	3	12	De débil a moderado, focal
Carcinoma de células de Merkel	1	1	
Mesotelioma	0	14	
Queratosis seborreica	0	1	

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.
3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. Schnell, Ulrike et al. "EpCAM: structure and function in health and disease." *Biochimica et biophysica acta* vol. 1828,8 (2013): 1989-2001.
2. Latza, U et al. "Ber-EP4: new monoclonal antibody which distinguishes epithelia from mesothelial." *Journal of clinical pathology* vol. 43,3 (1990): 213-9.
3. Ordóñez, N G. "Value of the Ber-EP4 antibody in differentiating epithelial pleural mesothelioma from adenocarcinoma. The M.D. Anderson experience and a critical review of the literature." *American journal of clinical pathology* vol. 109,1 (1998): 85-9.
4. Ordóñez, Nelson G. "The immunohistochemical diagnosis of mesothelioma: a comparative study of epithelioid mesothelioma and lung adenocarcinoma." *The American journal of surgical pathology* vol. 27,8 (2003): 1031-51.

Limitaciones de Responsabilidad

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2023 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque, Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

www.cellmarque.com

Cell Marque Corporation
6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

CE

CM Template #2.4v2
Implemention date 14 Sep 2023

CELL MARQUE™
a SIGMA-ALDRICH company

Estrogen Receptor (SP1) Rabbit Monoclonal Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
249R-14	0,1 ml concentrado
249R-15	0,5 ml concentrado
249R-16	1,0 ml concentrado
249R-17	1,0 ml prediluído listo para usar
249R-18	7,0 ml prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

El Estrogen Receptor (SP1) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está diseñado para utilizarse en un laboratorio para detectar el receptor de estrógeno en tejidos embebidos en parafina, fijados con formalina y teñidos en pruebas de inmunohistoquímica (IHC) cualitativa.

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

Este anticuerpo tiñe el núcleo de las células epiteliales de mama y los carcinomas de mama.[1,2] En el caso del anti-ER, se ha establecido como valor de corte para la positividad del tumor el 1 % de células marcadas positivamente dentro de un tumor.[3,4]

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	conejo
Isotipo	IgG
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:100-1:500
Fuente	sobrenadante

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C

4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación del epítopo: HIER, Reactivo para la recuperación del epítopo: Trilogy
2. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
3. Tiempo de incubación de HiDef Detection Amplifier (minutos): 10
4. Tiempo de incubación de HiDef Detection Polymer Detector (minutos): 10
5. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10

6. Deshidrate y cubra el portaobjetos.

HiDef Alk Phos:

HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)

1. Técnica de recuperación del epítopo: HIER, Reactivo para la recuperación del epítopo: Trilogy
2. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
3. Tiempo de incubación de HiDef Detection Amplifier (minutos): 10
4. Tiempo de incubación de HiDef Detection Polymer Detector (minutos): 10
5. Tiempo de incubación de Permanent Red (minutos): 15-30
6. Deshidrate y cubra el portaobjetos.

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Pecho	Nuclear
Endometrio	Nuclear

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso. También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra

del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.
15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	0	8	
Córtex adrenal	0	5	
Ovarios	5	5	
Páncreas	0	5	
Paratiroides	0	5	
Pituitaria	3	3	
Testículos	0	3	
Tiroides	0	3	
Pecho	6	6	
Bazo	0	3	
Amígdalas	0	3	
Timo	0	3	
Médula ósea	0	3	
Pulmones	0	5	
Corazón	0	7	

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Esófago	0	3	
Estómago	0	3	
Intestino delgado	0	3	
Colon	0	3	
Hígado	0	3	
Glándula salival	0	3	
Vesícula biliar	0	3	
Riñones	0	3	
Vejiga	0	3	
Próstata	1	6	
Útero	3	3	
Trompas de Falopio	5	5	
Uréter	0	3	
Cérvix	6	6	
Músculos del esqueleto	0	5	
Músculo liso	0	3	
Piel	0	5	
Nervios periféricos	0	3	
Mesotelio	0	5	
Grasa	0	6	
Placenta	0	3	

Este anticuerpo tiñe tejidos normales como está indicado en la literatura.

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Carcinoma de pecho	114	143	

Este anticuerpo tiñe tumores como está indicado en la literatura.

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.
3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. Hahnel R, et al. Prognostic value of estrogen receptors in primary breast cancer. Cancer. 1979; 44:671-5.
2. Allred DC, et al. Prognostic and predictive factors in breast cancer by immunohistochemical analysis. Mod Pathol. 1998; 11:155-68.
3. Harvey JM, et al. Estrogen receptor status by immunohistochemistry is superior to the ligand-binding assay for predicting response to adjuvant endocrine therapy in breast cancer. J Clin Oncol. 1999; 17: 1474-81.
4. Hammond ME, et al. American society of clinical oncology/college of American pathologists guideline recommendations for immunohistochemical testing of estrogen and progesterone receptors in breast cancer. J Oncol Pract. 2010; 6:195-7.

Limitaciones de Responsabilidad

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2017 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque, Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

www.cellmarque.com

6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands

CE

CM Template #2.4
Implemention date 15 Nov 2017

GATA3 (L50-823) Mouse Monoclonal Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
390M-14	0,1 ml concentrado
390M-15	0,5 ml concentrado
390M-16	1,0 ml concentrado
390M-17	1,0 ml prediluído listo para usar
390M-18	7,0 ml prediluído listo para usar
390M-10	25,0 ml prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

GATA3 (L50-823) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio en la detección de la proteína GATA3 en tejido humano fijado con formol, incluido en parafina y teñido en una prueba de (IHC) cualitativa.

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

La proteína de unión GATA 3 o GATA3 es un factor de transcripción de los dedos de cinc y desempeña una función importante en la promoción y dirección de la proliferación, desarrollo y diferenciación celular en numerosos tejidos y tipos de células.[1-4] El gen humano GATA3 se ha asignado al cromosoma 10p15.[3] La expresión de GATA3 se ve principalmente en el carcinoma de mama y en el carcinoma urotelial.[1-2] El anti-GATA3 también puede resultar útil para identificar el carcinoma primario desconocido cuando existe la posibilidad de que haya carcinomas de mama o de vejiga.

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	ratón
Isotipo	IgG_1/k
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:100-1:500
Fuente	sobrenadante

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C
4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación de epítopos: HIER en una olla a presión. Temperatura de la olla a presión (°C): 110. Tiempo de la olla a presión (minutos): 15. Reactivo de recuperación de epítopos: Trilogy
2. Enjuague con agua DI
3. Enjuague con tampón TBST
4. Tiempo de incubación de bloque de peróxido (minutos): 10
5. Enjuague con agua DI
6. Enjuague con tampón TBST
7. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
8. Enjuague con agua DI
9. Lave con tampón TBST (minutos): 5
10. Tiempo de incubación del amplificador de detección HRP HiDef (minutos): 10
11. Enjuague con agua DI
12. Lave con tampón TBST (minutos): 5
13. Tiempo de incubación del detector de polímeros de detección HRP HiDef (minutos): 10
14. Enjuague con agua DI
15. Lave con tampón TBST (minutos): 5
16. Enjuague con agua DI
17. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10
18. Enjuague con agua DI
19. Aplique contratinción con hematoxilina
20. Enjuague con agua DI
21. Deshidrate y cubra el portaobjetos

HiDef Alk Phos:

HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)

1. Técnica de recuperación de epítopos: HIER en una olla a presión. Temperatura de la olla a presión (°C): 110. Tiempo de la olla a presión (minutos): 15. Reactivo de recuperación de epítopos: Trilogy
2. Enjuague con agua DI
3. Enjuague con tampón TBST
4. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
5. Enjuague con agua DI
6. Lave con tampón TBST (minutos): 5
7. Tiempo de incubación del amplificador de detección AP HiDef (minutos): 10
8. Enjuague con agua DI
9. Lave con tampón TBST (minutos): 5
10. Tiempo de incubación del detector de polímeros de detección AP HiDef (minutos): 10
11. Enjuague con agua DI
12. Lave con tampón TBST (minutos): 5
13. Enjuague con agua DI
14. Tiempo de incubación de rojo permanente (minutos): 15-30
15. Enjuague con agua DI
16. Aplique contratinción con hematoxilina
17. Enjuague con agua DI
18. Deshidrate y cubra el portaobjetos

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Carcinoma de pecho	Nuclear
Carcinoma urotelial	Nuclear

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de

problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso. También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.

14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.
15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	0	3	
Cerebelo	0	3	
Glándula adrenal	2	7	Médula débil, focal
Ovarios	0	6	
Páncreas	0	8	
Paratiroides	7	8	
Pituitaria	1	3	Adenohipófisis débil, poco frecuente
Testículos	0	8	
Tiroides	0	5	
Pecho	8	8	Conductos +; lobulillos +
Bazo	5	9	Pulpa roja débil en células dispersas
Amígdalas	8	8	Células interfoliculares débiles
Timo	8	8	Linfocitos corticales +; linfocitos bulbares +
Médula ósea	2	8	Linfocitos +
Pulmones	0	3	
Corazón	0	8	

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Esófago	0	6	
Estómago	0	7	
Intestino delgado	0	6	
Colon	0	7	
Hígado	0	7	
Glándula salival	4	5	4/4 ácinos focales, débiles
Vesícula biliar	0	5	
Riñones	6	6	Túbulos distales +; conductos colectores +
Vejiga	7	7	Urotelio +
Próstata	6	8	Células basales focales, débiles
Útero	0	5	
Trompas de Falopio	0	8	
Uréter	5	5	Urotelio +
Cérvix	3	9	3/5 epitelio pavimentoso débil, focal
Músculos del esqueleto	0	7	
Músculo liso	0	3	
Piel	6	7	Epidermis débil/moderada; 3/3 glándulas sebáceas moderadas; 1/2 folículos pilosos débiles/moderados
Nervios periféricos	0	6	
Mesotelio	0	3	
Placenta	8	8	Trofoblastos +
Ganglio pararrenal	1	1	Células ganglionares débiles/moderadas

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Carcinoma ductal invasivo	119	132	
Carcinoma urotelial	69	80	
Carcinoma ductal in situ de mama	35	35	

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Carcinoma epidermoide de células escamosas	29	36	
Carcinoma de células basales	12	12	
Mesotelioma	9	16	
Sarcoma sinovial	8	11	
Carcinoma de pulmón de células escamosas	6	29	
Carcinoma de mama lobular invasivo	5	5	
Carcinoma de mama metastásico	5	7	
Adenoma sebáceo	4	4	
Carcinoma de células escamosas del cuello uterino	3	3	
Carcinoma de células escamosas en vejiga	2	2	
Fibrosarcoma	2	5	
Schwannoma	2	9	
Leucemia/linfoma de células T adultas	1	1	
Linfoma angioinmunoblástico de células T	1	1	
Tumor carcinoide	1	1	Ovárico
Neoplasia intraepitelial cervical II	1	1	
Sarcoma de Ewing	1	18	
Leiomiosarcoma	1	4	
Adenocarcinoma pulmonar	1	36	Células escasas +
Tumor de vaina del nervio periférico maligno	1	2	
Carcinoma urotelial metastásico	1	1	
Tumor ovárico de Brenner	1	1	
Carcinoma de células renales	1	9	Carcinoma de células renales cromófobas +
Carcinoma de células pavimentosas de las glándulas salivales	1	1	
Carcinoma sebáceo	1	2	

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Sarcoma de tejido blando sin diferenciar	1	1	
Astrocitoma	0	4	
Coriocarcinoma	0	1	
Carcinoma de ovario de células claras	0	2	
Carcinoma de colorectal	0	123	
Dermatofibrosarcoma protuberans	0	2	
Carcinoma de células escamosas del esófago	0	23	
Sarcoma de células dendríticas foliculares	0	1	
Linfoma folicular	0	3	
Carcinoma folicular de tiroides	0	2	
Ganglioneuroblastoma	0	1	
Glioblastoma	0	2	
Carcinoma hepatocelular	0	11	
Sarcoma de Kaposi	0	19	
Leiomioma	0	1	
Liposarcoma	0	6	
Carcinoma de pulmón adenoescamoso	0	6	
Linfoma de célula del manto	0	3	
Carcinoma medular tiroideo	0	18	
Carcinoma de células de Merkel	0	1	
Carcinoma colorrectal metastásico	0	1	
Carcinoma ovárico metastásico	0	1	
Liposarcoma mixoide	0	1	
Neurofibroma	0	25	
Carcinoma oral de células escamosas	0	1	
Carcinoma endometrioide de ovario	0	1	
Carcinoma de ovarios mucinoso	0	2	

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cistoadenoma mucinoso ovárico	0	1	
Carcinoma seroso de ovario	0	9	Grado alto
Cistoadenoma seroso ovárico	0	1	
Adenocarcinoma ductal de páncreas	0	10	
Carcinoma papilar de tiroides	0	20	
Tumor de células epitelioides perivascular (PEComa)	0	1	
Carcinoma de próstata	0	9	
Rabdomiosarcoma	0	11	
Tipo difuso de carcinoma de estómago	0	20	
Carcinoma estomacal de tipo intestinal	0	28	
Sarcoma estromal del útero	0	1	

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.
3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. Higgins JP, et al. Placental S100 (S100P) and GATA3: markers for transitional epithelium and urothelial carcinoma discovered by complementary DNA microarray. Am J Surg Pathol. 2007; 31:673-80.
2. Liu, H, et al. Immunohistochemical evaluation of GATA3 expression in tumors and normal tissues: a useful immunomarker for breast and urothelial carcinomas. Am J Clin Pathol. 2012; 138:57-64.
3. Joulin V, et al. A T-cell specific TCR delta DNA binding protein is a member of the human GATA family. EMBO J. 1991; 10: 1809-16.
4. Labastie M, et al. Structure and expression of the human GATA3 gene. Genomics; 21:1-6.

Limitaciones de Responsabilidad

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2023 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque, Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

www.cellmarque.com

Cell Marque Corporation
6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

CE

CM Template #2.4v2
Implemention date 28 Sep 2023

Her2/Neu (SP3) Rabbit Monoclonal Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
237R-14	0,1 ml concentrado
237R-15	0,5 ml concentrado
237R-16	1,0 ml concentrado
237R-17	1,0 ml prediluído listo para usar
237R-18	7,0 ml prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

El Her2/Neu (SP3) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está diseñado para utilizarse en un laboratorio para detectar la proteína Her2/Neu en tejidos embebidos en parafina, fijados con formalina y teñidos en inmunohistoquímica cualitativa (IHC).

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

El receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (c-erbB2) es una glicoproteína transmembranal de la familia de receptores del factor de crecimiento epidérmico.[1] La interpretación patológica de la prueba de HER2 en el carcinoma de estómago mediante la inmunohistoquímica conlleva criterios distintos respecto al caso del carcinoma de mama.[2,3] Otra diferencia clave respecto a la tinción del carcinoma de mama es que los carcinomas de estómago HER2 positivos normalmente son del tipo intestinal de formación de glándula y pueden mostrar tinción incompleta basolateral o lateral, además de tinción completa de la membrana, y todo esto se considera un resultado positivo con la inmunohistoquímica.[3]

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	conejo
Isotipo	IgG_1
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:100-1:500
Fuente	sobrenadante

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C
4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación del epítopo: HIER, Reactivo para la recuperación del epítopo: Trilogy
2. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
3. Tiempo de incubación de HiDef Detection Amplifier (minutos): 10
4. Tiempo de incubación de HiDef Detection Polymer Detector (minutos): 10
5. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10
6. Deshidrate y cubra el portaobjetos.

HiDef Alk Phos:

HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)

1. Técnica de recuperación del epítopo: HIER, Reactivo para la recuperación del epítopo: Trilogy
2. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
3. Tiempo de incubación de HiDef Detection Amplifier (minutos): 10
4. Tiempo de incubación de HiDef Detection Polymer Detector (minutos): 10
5. Tiempo de incubación de Permanent Red (minutos): 15-30
6. Deshidrate y cubra el portaobjetos.

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Carcinoma de pecho	Membranoso

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso. También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de

la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.
15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	0	1	
Córtex adrenal	0	1	
Ovarios	0	1	
Páncreas	0	1	
Paratiroides	0	1	
Pituitaria	0	1	

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Testículos	0	1	
Tiroides	0	1	
Pecho	0	5	
Bazo	0	1	
Amígdalas	0	1	
Timo	0	1	
Médula ósea	0	1	
Pulmones	0	2	
Corazón	0	1	
Esófago	0	1	
Estómago	0	1	
Intestino delgado	0	1	
Colon	0	1	
Hígado	0	1	
Glándula salival	0	1	
Vesícula biliar	0	1	
Riñones	1	1	
Vejiga	1	1	
Próstata	0	2	
Útero	1	2	
Trompas de Falopio	1	1	
Uréter	0	1	
Cérvix	0	1	
Músculos del esqueleto	2	2	
Músculo liso	0	4	
Piel	0	1	
Nervios periféricos	0	1	
Mesotelio	0	1	
Grasa	0	1	
Placenta	0	1	

Este anticuerpo tiñe tejidos normales como está indicado en la literatura.

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Carcinoma ductal invasivo de mama	11	41	
Carcinoma ductal in situ de mama	2	5	
Adenocarcinoma de colon	0	20	

Este anticuerpo tiñe tumores como está indicado en la literatura.

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.
3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. King CR, et al. Amplification of novel v-erbB-related gene in a human mammary carcinoma. Science. 1985; 229:974-6.
2. Rüschoff J, et al. [Her2 testing in gastric cancer. What is different in comparison to breast cancer?]. Pathologe. 2010; 31:208-17
3. Hofmann M, et al. Assessment of a HER2 scoring system for gastric cancer: results from a validation study. Histopathology. 2008; 52:797-805.

Limitaciones de Responsabilidad

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2017 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque, Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

www.cellmarque.com

6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands

CM Template #2.4
Implemention date 17 Nov 2017

Inhibin, alpha (MRQ-63) Rabbit Monoclonal Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
271R-24	0,1 ml concentrado
271R-25	0,5 ml concentrado
271R-26	1,0 ml concentrado
271R-27	1,0 ml prediluído listo para usar
271R-28	7,0 ml prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

Inhibin, alpha (MRQ-63) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio para la detección de la proteína inhibina alfa en tejido humano fijado con formol, incluido en parafina y teñido en una prueba de inmunohistoquímica (IHC) cualitativa.

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

La inhibina es una hormona peptídica que inhibe la secreción de FSH desde la hipófisis.[1-2] La inhibina es un dímero que consta de una subunidad alfa y beta.[1-2] En tejido normal, la anti-inhibin alfa marca las células de la granulosa del ovario, las células Sertoli y Leydig del testículo y la zona reticular de la corteza adrenal.[2] La antiinhibina alfa ha demostrado su utilidad para identificar tumores del estroma del cordón ovárico y tumores de la corteza adrenal.[3-9]

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	conejo
Isotipo	IgG
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:25-1:100
Fuente	sobrenadante

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C

4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación de epítopos: HIER en una olla a presión. Temperatura de la olla a presión (°C): 110. Tiempo de la olla a presión (minutos): 15. Reactivo de recuperación de epítopos: Trilogy
2. Enjuague con agua DI
3. Enjuague con tampón TBST
4. Tiempo de incubación de bloque de peróxido (minutos): 10

5. Enjuague con agua DI
6. Enjuague con tampón TBST
7. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
8. Enjuague con agua DI
9. Lave con tampón TBST (minutos): 5
10. Tiempo de incubación del amplificador de detección HRP HiDef (minutos): 10
11. Enjuague con agua DI
12. Lave con tampón TBST (minutos): 5
13. Tiempo de incubación del detector de polímeros de detección HRP HiDef (minutos): 10
14. Enjuague con agua DI
15. Lave con tampón TBST (minutos): 5
16. Enjuague con agua DI
17. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10
18. Enjuague con agua DI
19. Aplique contratinción con hematoxilina
20. Enjuague con agua DI
21. Deshidrate y cubra el portaobjetos

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Córtex adrenal	Citoplasmática

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso. También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de

la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.
15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	0	3	
Cerebelo	0	3	
Glándula adrenal	1	3	corteza +
Ovarios	5	5	Cuerpo lúteo, células estromales luteinizadas y células hiliares +
Páncreas	0	3	

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Paratiroides	0	3	
Pituitaria	0	3	
Testículos	4	4	Células de Sertoli y células de Leydig +
Tiroides	0	3	
Pecho	0	3	
Bazo	3	3	Pulpa roja + a lo largo del espacio sinusoidal
Amígdalas	0	3	
Timo	0	3	
Médula ósea	0	3	
Pulmones	0	3	
Corazón	0	3	
Esófago	0	3	
Estómago	0	3	
Intestino delgado	0	3	
Colon	0	3	
Hígado	0	3	
Glándula salival	0	3	
Vesícula biliar	0	3	
Riñones	0	3	1/3 con tinción citoplásmica en túbulos proximales (no se considera +)
Vejiga	0	1	
Próstata	0	3	
Útero	0	3	
Trompas de Falopio	0	3	
Uréter	0	3	
Cérvix	0	3	
Músculos del esqueleto	0	3	
Músculo liso	0	3	
Piel	0	3	
Nervios periféricos	0	3	
Revestimiento mesotelial	0	3	
Placenta	0	3	

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Tumor de células granulosas	6	6	
Carcinoma suprarrenal	5	6	
Adenoma suprarrenal	3	3	
Tumor de células de Leydig	2	2	
Coriocarcinoma	1	1	
Cáncer de endometrio	1	11	Células tumorales poco frecuentes +
Carcinoma embrionario	0	4	
Carcinoma de endometrio, tipo mixto	0	1	
Tumor mixto de células germinales	0	3	
Feocromocitoma	0	6	
Seminoma	0	6	

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.
3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. Munro LM, et al. The expression of inhibin/activin subunits in the human adrenal cortex and its tumours. J Endocrinol. 1999; 161:341-7.
2. McCluggage WG, et al. Immunohistochemical staining of normal, hyperplastic, and neoplastic adrenal cortex with a monoclonal antibody against alpha inhibin. J Clin Pathol. 1998; 51:114-6.
3. Stewart CJ, et al. Diagnostic value of inhibin immunoreactivity in ovarian gonadal stromal tumours and their histological mimics. Histopathology. 1997; 31:67-74.
4. Yamashita K, et al. Production of inhibin A and inhibin B in human ovarian sex cord stromal tumors. Am J Obstet Gynecol. 1997; 177:1450-7.
5. McCluggage WG, et al. Immunohistochemical study of testicular sex cord-stromal tumors, including staining with anti-inhibin antibody. Am J Surg Pathol. 1998; 22:615-9.
6. Kommoss F, et al. Inhibin expression in ovarian tumors and tumor-like lesions: an immunohistochemical study. Mod Pathol. 1998; 11:656-64.
7. Iczkowski KA, et al. Inhibin A is a sensitive and specific marker for testicular sex cord-stromal tumors. Mod Pathol. 1998; 11:774-9.
8. Guerrieri C, et al. Ovarian endometrioid carcinomas simulating sex cord-stromal tumors: a study using inhibin and cytokeratin 7. Int J Gynecol Pathol. 1998; 17:266-71.
9. McCluggage WG. Recent advances in immunohistochemistry in the diagnosis of ovarian neoplasms. J Clin Pathol. 2000; 53:327-34.

Limitaciones de Responsabilidad

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2023 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque, Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

www.cellmarque.com

Cell Marque Corporation
6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

CE

CM Template #2.4v2
Implemention date 19 Sep 2023

Ki-67 (SP6) Rabbit Monoclonal Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
275R-14	0,1 ml concentrado
275R-15	0,5 ml concentrado
275R-16	1,0 ml concentrado
275R-17	1,0 ml prediluído listo para usar
275R-18	7,0 ml prediluído listo para usar
275R-10	25,0 ml prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

Ki-67 (SP6) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio para la detección del antígeno Ki-67 en tejido humano fijado con formol e incluido en parafina, teñido en una prueba de inmunohistoquímica (IHC) cualitativa.

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

El antígeno Ki-67 es una proteína nuclear no histónica que está presente en las células en proliferación.[1] Aunque su función específica se ha postulado en gran medida y aún no se ha determinado, la presencia del Ki-67 durante la división celular lo convierte en un objetivo excelente para etiquetar los tumores malignos de crecimiento rápido.[1-4] Dado que su presencia se correlaciona con la proliferación celular, el etiquetado inmunohistoquímico del antígeno Ki-67 puede ser útil para caracterizar la fracción de crecimiento de una lesión.

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Tampón fosfato salino, pH 7,6, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	conejo
Isotipo	IgG
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:100-1:500
Fuente	sobrenadante

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C
4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación de epítopos: HIER en una olla a presión. Temperatura de la olla a presión (°C): 110. Tiempo de la olla a presión (minutos): 15. Reactivo de recuperación de epítopos: Trilogy
2. Enjuague con agua DI
3. Enjuague con tampón TBST
4. Tiempo de incubación de bloque de peróxido (minutos): 10
5. Enjuague con agua DI
6. Enjuague con tampón TBST
7. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
8. Enjuague con agua DI
9. Lave con tampón TBST (minutos): 5
10. Tiempo de incubación del amplificador de detección HRP HiDef (minutos): 10
11. Enjuague con agua DI
12. Lave con tampón TBST (minutos): 5
13. Tiempo de incubación del detector de polímeros de detección HRP HiDef (minutos): 10
14. Enjuague con agua DI
15. Lave con tampón TBST (minutos): 5
16. Enjuague con agua DI
17. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10
18. Enjuague con agua DI
19. Aplique contratinción con hematoxilina
20. Enjuague con agua DI
21. Deshidrate y cubra el portaobjetos

HiDef Alk Phos:

HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)

1. Técnica de recuperación de epítopos: HIER en una olla a presión. Temperatura de la olla a presión (°C): 110. Tiempo de la olla a presión (minutos): 15. Reactivo de recuperación de epítopos: Trilogy
2. Enjuague con agua DI
3. Enjuague con tampón TBST
4. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
5. Enjuague con agua DI
6. Lave con tampón TBST (minutos): 5
7. Tiempo de incubación del amplificador de detección AP HiDef (minutos): 10
8. Enjuague con agua DI
9. Lave con tampón TBST (minutos): 5
10. Tiempo de incubación del detector de polímeros de detección AP HiDef (minutos): 10
11. Enjuague con agua DI
12. Lave con tampón TBST (minutos): 5
13. Enjuague con agua DI
14. Tiempo de incubación de rojo permanente (minutos): 15-30
15. Enjuague con agua DI
16. Aplique contratinción con hematoxilina
17. Enjuague con agua DI
18. Deshidrate y cubra el portaobjetos

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Amígdalas	Nuclear

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso. También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena

(citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.

15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	0	3	
Cerebelo	0	3	
Glándula adrenal	0	3	
Ovarios	2	3	Estroma poco frecuente; 2/2 folículo +
Páncreas	3	3	Células acinares difusas
Paratiroides	4	4	Glándula paratiroidea difusa
Pituitaria	3	3	Adenohipófisis difusa; 2/2 neurohipófisis difusa
Testículos	3	3	Células de Sertoli y células germinativas +
Tiroides	3	3	Epitelio folicular infrecuente +
Pecho	3	3	Conductos y lobulillos +
Bazo	3	3	Pulpa blanca y pulpa roja +
Amígdalas	26	26	Centro germinativo, muchas células +; manto/zonas interfoliculares, células escasas +; epitelio pavimentoso, capa basal +
Timo	3	3	Linfocitos corticales y bulbares +

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Médula ósea	4	4	Linfocitos, monocitos/ macrófagos, granulocitos, precursores eritroides y mastocitos +
Pulmones	3	3	Bronquios, bronquiolos, alvéolos y macrófagos infrecuentes +
Corazón	0	3	Tinción citoplasmática leve a moderada en 2/3 (no se consideró +)
Esófago	3	3	Epitelio escamoso +
Estómago	3	3	Mucosa +
Intestino delgado	3	3	Mucosa +; 1/2 músculo liso +
Colon	3	3	Mucosa +
Hígado	3	3	Hepatocitos difusos
Glándula salival	4	4	Células de los conductos y células mioepiteliales poco frecuentes; ácinos difusos
Riñones	3	3	Túbulos +; glomérulos y conductos colectores poco frecuentes
Próstata	3	3	Epitelio +; estroma y células basales poco frecuentes
Útero	3	3	Epitelio endometrial y estroma endometrial +
Cérvix	5	5	Epitelio pavimentoso +; 3/3 glándulas endocervicales +
Músculos del esqueleto	0	3	Tinción citoplasmática moderada en 3/3 (no se consideró +)
Piel	3	3	Epidermis +; dermis poco frecuente; 2/2 folículos pilosos, 2/2 glándulas sebáceas, 2/2 glándulas sudoríparas +
Nervios periféricos	2	7	Fibras nerviosas +; 3/4 células ganglionares poco frecuentes
Revestimiento mesotelial	3	3	Células mesoteliales difusas

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Carcinoma ductal invasivo de mama	21	21	
Adenocarcinoma colorrectal	21	21	
Tumor del estroma gastrointestinal	15	15	
Carcinoma ductal in situ de mama	10	10	
Linfoma Burkitt	6	6	
Carcinoma cervical	3	3	
Neoplasia intraepitelial cervical III	2	2	
Linfoma de Hodgkin clásico	2	2	
Linfoma difuso de células grandes B	2	2	

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.
3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. Sun, Xiaoming, and Paul D Kaufman. "Ki-67: more than a proliferation marker." *Chromosoma* vol. 127,2 (2018): 175-186.
2. Pathmanathan, Nirmala, and Rosemary L Balleine. "Ki67 and proliferation in breast cancer." *Journal of clinical pathology* vol. 66,6 (2013): 512-6.
3. Cirqueira, Magno Belém et al. "Effect of Ki-67 on Immunohistochemical Classification of Luminal A to Luminal B Subtypes of Breast Carcinoma." *The breast journal* vol. 21,5 (2015): 465-72.
4. Shivaprasad, Nandish Vastrad et al. "Ki-67 immunostaining in astrocytomas: Association with histopathological grade - A South Indian study." *Journal of neurosciences in rural practice* vol. 7,4 (2016): 510-514.

Limitaciones de Responsabilidad

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2023 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque, Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

www.cellmarque.com

Cell Marque Corporation
6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

CE

CM Template #2.4v2
Implemention date 6 Jun 2023

MART-1 (Melan A) (A103) Mouse Monoclonal Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
281M-84	0,1 ml concentrado
281M-85	0,5 ml concentrado
281M-86	1,0 ml concentrado
281M-87	1,0 ml prediluído listo para usar
281M-88	7,0 ml prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

MART-1 (Melan A) (A103) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio para la detección de la proteína MART-1 en tejido humano fijado con formol, incluido en parafina y teñido en una prueba de inmunohistoquímica (IHC) cualitativa.

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

MART-1 (también conocido como Melan-A) es un antígeno de melanoma reconocido por las células T.[1-2] MART-1 es una proteína transmembrana presente en los melanocitos de la piel normal, los nevos y la mayoría de los melanomas. MART-1 es un marcador útil para identificar los melanomas.[3-11]

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	ratón
Isotipo	IgG_1
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:100-1:500
Fuente	sobrenadante

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C

4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación de epítopos: HIER en una olla a presión. Temperatura de la olla a presión (°C): 110. Tiempo de la olla a presión (minutos): 15. Reactivo de recuperación de epítopos: Trilogy
2. Enjuague con agua DI
3. Enjuague con tampón TBST
4. Tiempo de incubación de bloque de peróxido (minutos): 10

5. Enjuague con agua DI
6. Enjuague con tampón TBST
7. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
8. Enjuague con agua DI
9. Lave con tampón TBST (minutos): 5
10. Tiempo de incubación del amplificador de detección HRP HiDef (minutos): 10
11. Enjuague con agua DI
12. Lave con tampón TBST (minutos): 5
13. Tiempo de incubación del detector de polímeros de detección HRP HiDef (minutos): 10
14. Enjuague con agua DI
15. Lave con tampón TBST (minutos): 5
16. Enjuague con agua DI
17. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10
18. Enjuague con agua DI
19. Aplique contratinción con hematoxilina
20. Enjuague con agua DI
21. Deshidrate y cubra el portaobjetos

HiDef Alk Phos:

HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)

1. Técnica de recuperación de epítopos: HIER en una olla a presión. Temperatura de la olla a presión (°C): 110. Tiempo de la olla a presión (minutos): 15. Reactivo de recuperación de epítopos: Trilogy
2. Enjuague con agua DI
3. Enjuague con tampón TBST
4. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
5. Enjuague con agua DI
6. Lave con tampón TBST (minutos): 5
7. Tiempo de incubación del amplificador de detección AP HiDef (minutos): 10
8. Enjuague con agua DI
9. Lave con tampón TBST (minutos): 5
10. Tiempo de incubación del detector de polímeros de detección AP HiDef (minutos): 10
11. Enjuague con agua DI
12. Lave con tampón TBST (minutos): 5
13. Enjuague con agua DI
14. Tiempo de incubación de rojo permanente (minutos): 15-30
15. Enjuague con agua DI
16. Aplique contratinción con hematoxilina
17. Enjuague con agua DI
18. Deshidrate y cubra el portaobjetos

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Melanoma	Citoplasmática
Piel	Citoplasmática

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso. También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.
15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede

ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.

17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	0	3	
Cerebelo	0	3	
Glándula adrenal	5	5	Corteza, de débil a moderado
Ovarios	0	3	
Páncreas	0	3	
Paratiroides	0	3	
Pituitaria	0	3	
Testículos	0	3	
Tiroides	0	3	
Pecho	0	3	
Bazo	0	3	
Amígdalas	0	3	
Timo	0	3	
Médula ósea	0	3	
Pulmones	0	3	
Corazón	0	3	
Esófago	0	3	
Estómago	0	3	
Intestino delgado	0	3	
Colon	0	3	
Hígado	0	3	
Glándula salival	0	3	
Riñones	0	3	
Próstata	0	3	
Útero	0	3	

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cérvix	0	3	
Músculos del esqueleto	0	3	
Músculo liso	0	3	
Piel	5	5	Melanocitos +
Nervios periféricos	0	3	
Revestimiento mesotelial	0	3	
Grasa	0	2	
Vesícula seminal	0	1	
Ganglio linfático	0	1	

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Melanoma	16	17	Tipo convencional
Melanoma metastásico	10	10	
Nevo displásico	6	6	
Melanoma in situ	6	6	
Nevo	6	6	
Carcinoma suprarrenal	5	8	
Adenoma suprarrenal	3	3	
Angiomiolipoma	3	5	
Carcinoma de células renales de células claras	0	5	
Adenocarcinoma colorrectal	0	6	
Melanoma desmoplásico	0	6	
Leiomioma	0	6	
Leiomiosarcoma	0	3	
PEComa/tumor de células epitelioides perivascular	0	3	
Melanoma célula fusiforme	0	3	

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.
3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. Kawakami, Y et al. "Cloning of the gene coding for a shared human melanoma antigen recognized by autologous T cells infiltrating into tumor." *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* vol. 91,9 (1994): 3515-9.
2. Coulie, P G et al. "A new gene coding for a differentiation antigen recognized by autologous cytolytic T lymphocytes on HLA-A2 melanomas." *The Journal of experimental medicine* vol. 180,1 (1994): 35-42.
3. Kageshita, T et al. "Differential expression of MART-1 in primary and metastatic melanoma lesions." *Journal of immunotherapy (Hagerstown, Md. : 1997)* vol. 20,6 (1997): 460-5.
4. Fetsch, P A et al. "Melanoma-associated antigen recognized by T cells (MART-1): the advent of a preferred immunocytochemical antibody for the diagnosis of metastatic malignant melanoma with fine-needle aspiration." *Cancer* vol. 87,1 (1999): 37-42.
5. Bergman, R et al. "A comparative immunohistochemical study of MART-1 expression in Spitz nevi, ordinary melanocytic nevi, and malignant melanomas." *Journal of the American Academy of Dermatology* vol. 42,3 (2000): 496-500.
6. Orosz, Z. "Melan-A/Mart-1 expression in various melanocytic lesions and in non-melanocytic soft tissue tumours." *Histopathology* vol. 34,6 (1999): 517-25.
7. Yaziji, Hadi, and Allen M Gown. "Immunohistochemical markers of melanocytic tumors." *International journal of surgical pathology* vol. 11,1 (2003): 11-5.
8. Suchak, Ravi et al. "Evaluation of the role of routine melan-A immunohistochemistry for exclusion of microinvasion in 120 cases of lentigo maligna." *The American Journal of dermatopathology* vol. 36,5 (2014): 387-91.
9. Helm, Klaus, and Jennifer Findeis-Hosey. "Immunohistochemistry of pigmented actinic keratoses, actinic keratoses, melanomas in situ and solar lentigines with Melan-A." *Journal of cutaneous pathology* vol. 35,10 (2008): 931-4.
10. Kucher, Cynthia et al. "Expression of Melan-A and Ki-67 in desmoplastic melanoma and desmoplastic nevi." *The American Journal of dermatopathology* vol. 26,6 (2004): 452-7.
11. Nielsen, Patricia Switten et al. "Immunohistochemical double stains against Ki67/MART1 and HMB45/MITF: promising diagnostic tools in melanocytic lesions." *The American Journal of dermatopathology* vol. 33,4 (2011): 361-70.

Limitaciones de Responsabilidad

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2023 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque, Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

www.cellmarque.com

Cell Marque Corporation
6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

CM Template #2.4v2
Implemention date 14 Jul 2023

p53 (DO7) Mouse Monoclonal Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
453M-94	0,1 ml concentrado
453M-95	0,5 ml concentrado
453M-96	1,0 ml concentrado
453M-97	1,0 ml prediluído listo para usar
453M-98	7,0 ml prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

El anticuerpo primario monoclonal de ratón p53 (DO7) está diseñado para utilizarse en un laboratorio para detectar la proteína p53 en tejidos embebidos en parafina, fijados con formalina y teñidos en pruebas de inmunohistoquímica (IHC) cualitativa.

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

El anticuerpo de proteína supresor del tumor anti-p53 reconoce una fosfoproteína 53 kDa, identificada como producto de gen supresor de p53. Reacciona con el mutante, así como con el p53 silvestre.[1] Se ha demostrado que el marcado nuclear positivo con este anticuerpo es un factor en el carcinoma de mama, carcinoma de pulmón, carcinoma colorrectal, carcinoma urotelial y ependimoma.[2-8] También se ha utilizado la marcación positiva del anti-p53 para diferenciar el carcinoma seroso de útero del carcinoma endometrioide, así como un marcador para la neoplasia de células germinativas intratubulares.[9]

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	ratón
Isotipo	IgG_{2b}/k
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:100-1:500
Fuente	sobrenadante

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C
4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación del epítopo: HIER, Reactivo para la recuperación del epítopo: Trilogy
2. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
3. Tiempo de incubación de HiDef Detection Amplifier (minutos): 10
4. Tiempo de incubación de HiDef Detection Polymer Detector (minutos): 10
5. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10
6. Deshidrate y cubra el portaobjetos.

HiDef Alk Phos:

HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)

1. Técnica de recuperación del epítopo: HIER, Reactivo para la recuperación del epítopo: Trilogy
2. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
3. Tiempo de incubación de HiDef Detection Amplifier (minutos): 10
4. Tiempo de incubación de HiDef Detection Polymer Detector (minutos): 10
5. Tiempo de incubación de Permanent Red (minutos): 15-30
6. Deshidrate y cubra el portaobjetos.

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Carcinoma de colon	Nuclear
Carcinoma de pecho	Nuclear

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso.

También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.
15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	0	1	
Córtex adrenal	1	1	
Ovarios	1	1	células foliculares +
Páncreas	0	1	
Paratiroides	0	1	

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Pituitaria	0	1	
Testículos	1	1	espermatogonias raras +
Tiroides	0	1	
Pecho	0	1	
Bazo	0	1	
Amígdalas	1	1	centros germinales +, Epitelio +
Timo	1	1	
Médula ósea	0	1	
Pulmones	0	1	
Corazón	0	1	
Esófago	1	1	Epitelio basal +
Estómago	0	1	
Intestino delgado	0	1	
Colon	0	1	
Hígado	0	1	
Glándula salival	0	1	
Vesícula biliar	0	1	
Riñones	0	1	
Vejiga	1	1	
Próstata	0	1	
Útero	0	1	
Trompas de Falopio	0	1	
Uréter	0	1	
Cérvix	0	1	
Músculos del esqueleto	0	1	
Músculo liso	0	1	
Piel	0	1	
Nervios periféricos	0	1	
Mesotelio	0	1	
Grasa	0	1	
Placenta	1	1	citotrofoblastos en ocasiones +

Este anticuerpo tiñe tejidos normales como está indicado en la literatura.

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Adenocarcinoma de colon	16	18	
Carcinoma ductal invasivo de mama	12	24	
Carcinoma seroso de ovario	2	2	
Carcinoma de pecho	1	1	
Carcinoma de células transicionales	1	1	

Este anticuerpo tiñe tumores como está indicado en la literatura.

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.
3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. Dabbs DJ. Diagnositc Immunohistochemistry. Third Edition. Saunders. 2006.
2. Mayall FG, et al. P-53 immunostaining in the distinction between benign and malignant mesothelial proliferations using formalin-fixed paraffin sections. J Pathol. 1992; 168:377-81.
3. Caffo O, et al. Prognostic value of p21(WAF1) and p53 expression in breast carcinoma: an immunohistochemical study in 261 patients with long-term follow-up. Clin Cancer Res. 1996; 2:1591-9.

4. Bebenek M, et al. Prospective studies of p53 and c-erbB-2 expression in relation to clinicopathological parameters of human ductal breast cancer in the second stage of clinical advancement. Anticancer Res. 1998; 18:619-23.
5. Midulla C, et al. Immunohistochemical expression of p53, nm23-HI, Ki67 and DNA ploidy: correlation with lymph node status and other clinical pathologic parameters in breast cancer. Anticancer Res. 1999; 19:4033-7.
6. Van den Berg FM, et al. Detection of p-53 overexpression in routinely paraffin-embedded tissue of human carcinomas using a novel target unmasking fluid. Am J Pathol. 1993; 142:381-5.
7. Zen ZS, et al. p53 nuclear overexpression: an independent predictor of survival in lymph node--positive colorectal cancer patients. J Clin Oncol. 1994; 12:2043-50.
8. Korshunov A, et al. Immunohistochemical markers for intracranial ependymoma recurrence. An analysis of 88 cases. J Neurol Sci. 2000; 177:72-82.
9. Moore BE, et al. p53: a good diagnostic marker for intratubular germ cell neoplasia, unclassified. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2001; 9:203-6.

Limitaciones de Responsabilidad

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2023 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque, Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

www.cellmarque.com

Cell Marque Corporation
6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

CE

CM Template #2.4v2
Implemention date 5 Sep 2023

PAX-8 (MRQ-50) Mouse Monoclonal Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
363M-14	0,1 ml concentrado
363M-15	0,5 ml concentrado
363M-16	1,0 ml concentrado
363M-17	1,0 ml prediluído listo para usar
363M-18	7,0 ml prediluído listo para usar
363M-10	25,0 ml prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

PAX-8 (MRQ-50) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio en la detección de la proteína PAX-8 en tejido humano fijado con formol e incluido en parafina, teñido en una prueba de inmunohistoquímica (IHC) cualitativa.

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

PAX-8 es un factor de transcripción que se expresa durante el desarrollo embrionario de los órganos müllerianos, el riñón y la tiroides, con una expresión continuada en algunos tipos de células epiteliales de estos tejidos maduros.[1] PAX-8 es un marcador útil para las neoplasias de origen ginecológico,[2,5,7,10] renal,[3-9] y tiroideo.[1,4,5,7]

El anticuerpo PAX-8 (MRQ-50) se dirige al extremo N de la molécula PAX-8. Esta sección de la proteína se comparte con otras proteínas PAX como la PAX-5 y la PAX-6; por lo tanto, se puede observar cierta reactividad cruzada con estas proteínas como se evidencia en el marcado de linfocitos seleccionados y células neuroendocrinas. [7]

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	ratón
Isotipo	IgG
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:50-1:200
Fuente	sobrenadante

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C
4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación de epítopos: HIER en una olla a presión. Temperatura de la olla a presión (°C): 110. Tiempo de la olla a presión (minutos): 15. Reactivo de recuperación de epítopos: Trilogy
2. Enjuague con agua DI
3. Enjuague con tampón TBST
4. Tiempo de incubación de bloque de peróxido (minutos): 10
5. Enjuague con agua DI
6. Enjuague con tampón TBST
7. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
8. Enjuague con agua DI
9. Lave con tampón TBST (minutos): 5
10. Tiempo de incubación del amplificador de detección HRP HiDef (minutos): 10
11. Enjuague con agua DI
12. Lave con tampón TBST (minutos): 5
13. Tiempo de incubación del detector de polímeros de detección HRP HiDef (minutos): 10
14. Enjuague con agua DI
15. Lave con tampón TBST (minutos): 5
16. Enjuague con agua DI
17. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10
18. Enjuague con agua DI
19. Aplique contratinción con hematoxilina
20. Enjuague con agua DI
21. Deshidrate y cubra el portaobjetos

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Carcinoma de ovario (carcinoma no mucinoso)	Nuclear
Carcinoma tiroideo	Nuclear
Carcinoma de células renales	Nuclear

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción

dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso. También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.
15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Limitaciones Específicas

1. El anticuerpo PAX-8 (MRQ-50) presenta como diana el extremo N de la molécula PAX-8. Esta sección de la proteína se comparte con otras proteínas PAX como la PAX-5 y la PAX-6; por lo tanto, se puede observar cierta reactividad cruzada con estas proteínas como se evidencia en el etiquetado de linfocitos seleccionados y células neuroendocrinas.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	0	3	
Cerebelo	0	3	
Glándula adrenal	0	3	
Ovarios	0	3	
Páncreas	3	3	Débil en los islotes de Langerhans
Paratiroides	3	3	Ligera
Pituitaria	0	3	
Testículos	0	3	
Tiroides	3	3	Tinción moderada/fuerte del epitelio
Pecho	0	3	
Bazo	3	3	Pulpa blanca +
Amígdalas	3	3	Linfocitos interfoliculares y células plasmáticas; débil en el epitelio pavimentoso
Timo	0	3	
Médula ósea	0	3	
Pulmones	0	3	
Corazón	0	3	
Esófago	2	3	Ligera en células escasas
Estómago	0	3	
Intestino delgado	0	3	
Colon	0	3	
Hígado	0	3	
Glándula salival	1	3	Ligera en células acinares escasas
Vesícula biliar	0	3	

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Riñones	3	3	En los túbulos, conductos de recolección y algunas células epiteliales de la cápsula de Bowman
Vejiga	0	2	
Próstata	0	3	
Útero	3	3	Débil/moderada en el epitelio endometrial
Trompas de Falopio	3	3	Epitelios; tinción fuerte
Uréter	2	3	De ligera a débil
Cérvix	4	4	Glándulas endocervicales +
Músculos del esqueleto	0	3	
Músculo liso	0	3	
Piel	0	3	
Nervios periféricos	0	3	
Revestimiento mesotelial	0	3	
Placenta	0	3	

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Carcinoma de células renales	25	27	
Carcinoma seroso de ovario	16	16	
Carcinoma papilar de tiroides	16	16	
Carcinoma folicular de tiroides	5	5	
Carcinoma medular tiroideo	4	10	
Carcinoma urotelial	4	12	
Carcinoma de células renales cromófobas	2	3	
Carcinoma de ovario de células claras	1	1	
Carcinoma tiroideo mal diferenciado	1	1	
Carcinoma ductal in situ de mama	0	12	

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Carcinoma ductal invasivo de mama	0	33	
Carcinoma de colorectal	0	20	
Adenocarcinoma pulmonar	0	15	
Carcinoma de ovarios mucinoso	0	8	
Neoplasia mucinosa de ovario	0	1	
Carcinoma de próstata	0	4	

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.
3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. Nonaka, Daisuke et al. "Diagnostic utility of thyroid transcription factors Pax8 and TTF-2 (FoxE1) in thyroid epithelial neoplasms." *Modern pathology : an official journal of the United States and Canadian Academy of Pathology, Inc* vol. 21,2 (2008): 192-200.
2. Nonaka, Daisuke et al. "Expression of pax8 as a useful marker in distinguishing ovarian carcinomas from mammary carcinomas." *The American journal of surgical pathology* vol. 32,10 (2008): 1566-71.
3. Tong, Guo-Xia et al. "Expression of PAX8 in normal and neoplastic renal tissues: an immunohistochemical study." *Modern pathology : an official journal of the United States and Canadian Academy of Pathology, Inc* vol. 22,9 (2009): 1218-27.
4. Ozcan, Ayhan et al. "PAX 8 expression in non-neoplastic tissues, primary tumors, and metastatic tumors: a comprehensive immunohistochemical study." *Modern pathology : an official journal of the United States and Canadian Academy of Pathology, Inc* vol. 24,6 (2011): 751-64.
5. Laury, Anna R et al. "A comprehensive analysis of PAX8 expression in human epithelial tumors." *The American journal of surgical pathology* vol. 35,6 (2011): 816-26.
6. Sangoi, Ankur R et al. "Immunohistochemical distinction of primary adrenal cortical lesions from metastatic clear cell renal cell carcinoma: a study of 248 cases." *The American journal of surgical pathology* vol. 35,5 (2011): 678-86.
7. Ordóñez, Nelson G. "Value of PAX 8 immunostaining in tumor diagnosis: a review and update." *Advances in anatomic pathology* vol. 19,3 (2012): 140-51.
8. Mentrikoski, Mark J et al. "Immunohistochemical distinction of renal cell carcinoma from other carcinomas with clear-cell histomorphology: utility of CD10 and CA-125 in addition to PAX-2, PAX-8, RCCma, and adipophilin." *Applied immunohistochemistry & molecular morphology : AIMM* vol. 22,9 (2014): 635-41.
9. Barr, Meaghan L et al. "PAX-8 expression in renal tumours and distant sites: a useful marker of primary and metastatic renal cell carcinoma?." *Journal of clinical pathology* vol. 68,1 (2015): 12-7.
10. Espinosa, Inigo et al. "Simultaneous carcinomas of the breast and ovary: utility of Pax-8, WT-1, and GATA3 for distinguishing independent primary tumors from metastases." *International journal of gynecological pathology : official journal of the International Society of Gynecological Pathologists* vol. 34,3 (2015): 257-65.

Limitaciones de Responsabilidad

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2023 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque, Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

www.cellmarque.com

Cell Marque Corporation
6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

CE

CM Template #2.4v2
Implemention date 10 Jul 2023

Progesterone Receptor (SP42) Rabbit Monoclonal Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
323R-34	0,1 ml concentrado
323R-35	0,5 ml concentrado
323R-36	1,0 ml concentrado
323R-37	1,0 ml prediluído listo para usar
323R-38	7,0 ml prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

Progesterone Receptor (SP42) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está diseñado para el uso en la detección del receptor de progesterona en tejido fijado con formol e incluido en parafina, teñido en una prueba de inmunohistoquímica (IHC) cualitativa.

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

Este anticuerpo anti-progesterone receptor reacciona con los receptores alfa y beta de la progesterona. El anticuerpo tiñe los núcleos de los epitelios de mama, ovario y endometrio, y los núcleos del miometrio.[1-3]

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	conejo
Isotipo	IgG_1
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:100-1:500
Fuente	sobrenadante

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C

4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación del epítopo: HIER, Reactivo para la recuperación del epítopo: Trilogy
2. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
3. Tiempo de incubación de HiDef Detection Amplifier (minutos): 10
4. Tiempo de incubación de HiDef Detection Polymer Detector (minutos): 10
5. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10

6. Deshidrate y cubra el portaobjetos.

HiDef Alk Phos:

HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)

1. Técnica de recuperación del epítopo: HIER, Reactivo para la recuperación del epítopo: Trilogy
2. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
3. Tiempo de incubación de HiDef Detection Amplifier (minutos): 10
4. Tiempo de incubación de HiDef Detection Polymer Detector (minutos): 10
5. Tiempo de incubación de Permanent Red (minutos): 15-30
6. Deshidrate y cubra el portaobjetos.

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Pecho	Nuclear

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso. También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.
15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	0	1	
Córtex adrenal	0	1	
Ovarios	1	1	
Páncreas	0	1	
Paratiroides	0	1	
Pituitaria	0	1	
Testículos	0	1	
Tiroides	0	1	
Pecho	1	1	
Bazo	0	1	
Amígdalas	0	1	
Timo	0	1	
Médula ósea	0	1	
Pulmones	0	1	
Corazón	0	1	
Esófago	0	1	
Estómago	0	1	
Intestino delgado	0	1	

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Colon	0	1	
Hígado	0	1	
Glándula salival	0	1	
Vesícula biliar	0	1	
Riñones	0	1	
Vejiga	0	1	
Próstata	0	1	
Útero	1	1	
Trompas de Falopio	0	1	
Uréter	0	1	
Cérvix	1	1	
Músculos del esqueleto	0	1	
Músculo liso	0	1	
Piel	0	1	
Nervios periféricos	0	1	
Mesotelio	0	1	
Grasa	0	1	
Placenta	0	1	

Este anticuerpo tiñe tejidos normales como está indicado en la literatura.

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Carcinoma de pecho	6	8	
Carcinoma de colon	0	1	
Tumor del estroma gastrointestinal	0	1	
Carcinoma hepatocelular	0	1	
Carcinoma de pulmón	0	1	
Melanoma	0	1	
Carcinoma de páncreas	0	1	
Carcinoma de próstata	0	1	
Carcinoma de células renales	0	1	
Linfoma de células T	0	1	
Carcinoma tiroideo	0	1	

Este anticuerpo tiñe tumores como está indicado en la literatura.

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.
3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. Dabbs D. Diagnostic Immunohistochemistry, 3rd edition. Philadelphia: Saunders Elsevier. 2010; p 728-32.
2. Dunnwald LK, et al. Hormone receptor status, tumor characteristics, and prognosis: a prospective cohort of breast cancer patients. Breast Cancer Res. 2007; 9:R6.
3. Leong A, et al. Manual of Diagnostic Antibodies for Immunohistochemistry, 2nd edition. London: Greenwhich Medical Media. 2003; p375-6.

Limitaciones de Responsabilidad

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2017 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque, Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

www.cellmarque.com

6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands

CE

CM Template #2.4
Implemention date 22 Nov 2017

CELL MARQUE

RabMAb® Technology from Abcam

SOX-10 (EP268) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
383R-14	0,1 ml concentrado
383R-15	0,5 ml concentrado
383R-16	1,0 ml concentrado
383R-17	1,0 ml prediluído listo para usar
383R-18	7,0 ml prediluído listo para usar
383R-10	25,0 ml prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

SOX-10 (EP268) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio para la detección de la proteína SOX-10 en tejido humano fijado con formol, incluido en parafina y teñido en una prueba de inmunohistoquímica (IHC) cualitativa.

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

El gen HMG-BOX 10 (SOX-10), relacionado con la región determinante del sexo en el cromosoma Y, es un factor de transcripción implicado en el desarrollo de la cresta neural y el sistema nervioso periférico, que actúa como proteína lanzadera nucleocitoplasmática.[1] SOX-10 se expresa en los linajes melanocíticos y es un marcador sensible del melanoma para los subtipos convencionales y desmoplásicos.[2-3] En tejidos normales, SOX-10 se expresa en melanocitos y células mioepiteliales.[4]

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Tampón fosfato salino, pH 7,2, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	conejo
Isotipo	IgG
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:50-1:200
Fuente	sobrenadante

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C
4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación de epítopos: HIER en una olla a presión. Temperatura de la olla a presión (°C): 110. Tiempo de la olla a presión (minutos): 15. Reactivo de recuperación de epítopos: Trilogy
2. Enjuague con agua DI
3. Enjuague con tampón TBST
4. Tiempo de incubación de bloque de peróxido (minutos): 10
5. Enjuague con agua DI
6. Enjuague con tampón TBST
7. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
8. Enjuague con agua DI
9. Lave con tampón TBST (minutos): 5
10. Tiempo de incubación del amplificador de detección HRP HiDef (minutos): 10
11. Enjuague con agua DI
12. Lave con tampón TBST (minutos): 5
13. Tiempo de incubación del detector de polímeros de detección HRP HiDef (minutos): 10
14. Enjuague con agua DI
15. Lave con tampón TBST (minutos): 5
16. Enjuague con agua DI
17. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10
18. Enjuague con agua DI
19. Aplique contratinción con hematoxilina
20. Enjuague con agua DI
21. Deshidrate y cubra el portaobjetos

HiDef Alk Phos:

HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)

1. Técnica de recuperación de epítopos: HIER en una olla a presión. Temperatura de la olla a presión (°C): 110. Tiempo de la olla a presión (minutos): 15. Reactivo de recuperación de epítopos: Trilogy
2. Enjuague con agua DI
3. Enjuague con tampón TBST
4. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
5. Enjuague con agua DI
6. Lave con tampón TBST (minutos): 5
7. Tiempo de incubación del amplificador de detección AP HiDef (minutos): 10
8. Enjuague con agua DI
9. Lave con tampón TBST (minutos): 5
10. Tiempo de incubación del detector de polímeros de detección AP HiDef (minutos): 10
11. Enjuague con agua DI
12. Lave con tampón TBST (minutos): 5
13. Enjuague con agua DI
14. Tiempo de incubación de rojo permanente (minutos): 15-30
15. Enjuague con agua DI
16. Aplique contratinción con hematoxilina
17. Enjuague con agua DI
18. Deshidrate y cubra el portaobjetos

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Melanoma	Nuclear
Melanocitos epidérmicos	Nuclear

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de

problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso. También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.

14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.
15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	3	3	Sustancia gris, sustancia blanca y neurogliocitos +
Cerebelo	3	3	Células gliales +
Glándula adrenal	0	3	
Ovarios	2	3	Estroma disperso
Páncreas	0	3	
Paratiroides	0	3	
Pituitaria	0	3	
Testículos	0	3	
Tiroides	2	3	Células parafoliculares +
Pecho	3	3	Conductos, lobulillos y células mioepiteliales +
Bazo	0	3	
Amígdalas	0	3	
Timo	0	3	
Médula ósea	0	3	
Pulmones	0	3	
Corazón	0	5	

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Esófago	0	3	
Estómago	0	3	
Intestino delgado	0	3	
Colon	0	3	
Hígado	0	3	
Glándula salival	3	3	Ácinos +, células mioepiteliales +, 1/3 células de los conductos +
Riñones	0	3	
Próstata	0	3	
Útero	0	3	
Cérvix	0	3	
Músculos del esqueleto	0	3	
Piel	4	4	Melanocitos +, 3/3 glándulas sudoríparas +
Nervios periféricos	3	3	Fibras nerviosas +, 1/1 células ganglionares +
Revestimiento mesotelial	0	3	

Mastocitos: Estómago, útero, cuello uterino

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Neurofibroma	18	18	
Melanoma	15	15	
Nevo	6	6	
Adenoma polimorfo	6	6	
Schwannoma	4	4	
Melanoma desmoplásico	3	3	
Nevo displásico	3	3	
Tumor de vaina del nervio periférico maligno	3	6	
Mioepitelioma	1	1	
Carcinoma epidermoide de células escamosas	0	6	

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.
3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. Rehberg S, et al. Sox10 is an active nucleocytoplasmic shuttle protein, and shuttling is crucial for Sox10-mediated transactivation. Mol Cell Biol. 2002; 22:5826-34.
2. Nonaka D, et al. Sox10: a pan-schwannian and melanocytic marker. Am J Surg Pathol. 2008; 32:1291-8.
3. Nielsen TO, et al. Sox10 and S100 in the diagnosis of soft-tissue neoplasms. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2012; 20:445-50.
4. Miettinen M, et al. Sox10--a marker for not only schwannian and melanocytic neoplasms but also myoepithelial cell tumors of soft tissue: a systematic analysis of 5134 tumors. Am J Surg Pathol. 2015; 39:826-35.

Limitaciones de Responsabilidad

Cell Marque es el fabricante legal de los anticuerpos de diagnóstico *in vitro* de la marca Cell Marque + RabMAb. Cell Marque utiliza la tecnología RabMAb de Abcam PLC para esta marca. La tecnología monoclonal de conejo está patentada y RabMAb es una marca registrada de Abcam PLC.

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2023 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque, Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

www.cellmarque.com

Cell Marque Corporation
6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

CE

CM Template #2.4v2
Implemention date 20 Jun 2023

SOX-11 (MRQ-58) Mouse Monoclonal Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
382M-14	0,1 ml concentrado
382M-15	0,5 ml concentrado
382M-16	1,0 ml concentrado
382M-17	1,0 ml prediluído listo para usar
382M-18	7,0 ml prediluído listo para usar
382M-10	25,0 ml prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

SOX-11 (MRQ-58) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio en la detección de la proteína SOX-11 en tejido humano fijado con formol e incluido en parafina, teñido en una prueba de inmunohistoquímica (IHC) cualitativa.

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

SOX-11, que es miembro de la familia SOX (HMG-box relacionado con SRY) es un factor de transcripción expresado normalmente en el sistema nervioso central humano en desarrollo y desempeña un papel en la determinación de células embrionarias.[1, 3] Varios estudios muestran que SOX-11 puede utilizarse como marcador para el linfoma de células del manto (LCM).[2, 3]

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	ratón
Isotipo	IgG_1
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:25-1:100
Fuente	sobrenadante

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C

4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación de epítopos: HIER en una olla a presión. Temperatura de la olla a presión (°C): 110. Tiempo de la olla a presión (minutos): 15. Reactivo de recuperación de epítopos: Trilogy
2. Enjuague con agua DI
3. Enjuague con tampón TBST
4. Tiempo de incubación de bloque de peróxido (minutos): 10

5. Enjuague con agua DI
6. Enjuague con tampón TBST
7. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
8. Enjuague con agua DI
9. Lave con tampón TBST (minutos): 5
10. Tiempo de incubación del amplificador de detección HRP HiDef (minutos): 10
11. Enjuague con agua DI
12. Lave con tampón TBST (minutos): 5
13. Tiempo de incubación del detector de polímeros de detección HRP HiDef (minutos): 10
14. Enjuague con agua DI
15. Lave con tampón TBST (minutos): 5
16. Enjuague con agua DI
17. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10
18. Enjuague con agua DI
19. Aplique contratinción con hematoxilina
20. Enjuague con agua DI
21. Deshidrate y cubra el portaobjetos

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Linfoma de célula del manto	Nuclear

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso. También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de

la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.
15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	0	4	3/4 sustancia blanca débil, citoplásmica (no se consideró +)
Cerebelo	0	3	
Glándula adrenal	0	3	
Ovarios	0	3	

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Páncreas	0	3	2/3 célula acinar débil/ moderada citoplásmica (no se consideró +)
Paratiroides	0	3	
Pituitaria	0	3	
Testículos	0	3	
Tiroides	0	3	
Pecho	0	3	
Bazo	0	3	
Amígdalas	0	6	
Timo	0	3	
Médula ósea	0	3	
Pulmones	0	3	
Corazón	0	3	Patrón tipo Golgi en 3/3 (no se consideró +)
Esófago	0	3	2/3 epitelio escamoso citoplásmico (no se consideró +)
Estómago	0	3	
Intestino delgado	0	3	
Colon	0	3	
Hígado	0	3	2/3 hepatocitos granulares, citoplásmicos (no se consideraron +)
Glándula salival	0	3	
Riñones	0	3	
Próstata	0	3	
Útero	0	4	
Cérvix	0	3	
Músculos del esqueleto	0	3	2/3 débil, citoplásmica (no se consideró +)
Piel	0	3	
Nervios periféricos	0	3	
Revestimiento mesotelial	0	3	
Mastocitos	0	5	5/5 tinción citoplásmica (no se consideró +)

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Linfoma de célula del manto	14	14	
Sarcoma de Ewing	6	12	
Tumor carcinoide	1	3	
Carcinoma de pulmón de células pequeñas	1	3	
Carcinoma epidermoide de células escamosas	1	1	
Linfoma anaplásico de células grandes	0	6	
Linfoma Burkitt	0	5	
Carcinoma de colorectal	0	21	
Linfoma difuso de células grandes B	0	15	
Linfoma folicular	0	16	
Leucemia de células pilosas	0	12	
Carcinoma de pulmón de células grandes	0	1	
Linfoma linfoplasmacítico	0	2	
Linfoma de zona marginal	0	7	
Carcinoma medular tiroideo	0	9	
Carcinoma de células de Merkel	0	1	
Linfoma de células NK/T	0	3	
Tumor neuroendocrino pancreático	0	2	
Linfoma periférico de células T	0	4	
linfoma linfocítico pequeño	0	14	

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.

3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. Hargrave, M et al. Expression of the SOX-11 gene in mouse embryos suggests roles in neuronal maturation and epithelio-mesenchymal induction. Dev Dyn 1997; 210:79-86.
2. Zeng W, et al. Cyclin D1-negative blastoid mantle cell lymphoma identified by SOX-11 expression. Am J Surg Pathol 2012; 36:214-9.
3. Narurkar R, et al. SOX11 is a biomarker for cyclin D1-negative mantle cell lymphoma. Biomark Res. 2016; 4:6.

Limitaciones de Responsabilidad

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2023 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque, Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

www.cellmarque.com

Cell Marque Corporation
6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

CE

CM Template #2.4v2
Implemention date 20 Jun 2023

Synaptophysin (MRQ-40) Rabbit Monoclonal Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
336R-94	0,1 ml concentrado
336R-95	0,5 ml concentrado
336R-96	1,0 ml concentrado
336R-97	1,0 ml prediluído listo para usar
336R-98	7,0 ml prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

Synaptophysin (MRQ-40) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está diseñado para el uso en laboratorio para la detección de la glicoproteína sinaptofisina en tejido humano fijado con formol e incluido en parafina, teñido en una prueba de inmunohistoquímica (IHC) cualitativa.

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

La anti-sinaptofisina reacciona con las células neuroendocrinas de la médula suprarrenal humana, la pituitaria, la glándula tiroides, el pulmón, el páncreas y la mucosa gastrointestinal. La tinción positiva se observa en las neuronas del cerebro. Este anticuerpo identifica las células neuroendocrinas normales y las neoplasias neuroendocrinas.[1-5] Se observa una tinción citoplasmática difusa y finamente granular, lo que probablemente está correlacionado con la distribución del antígeno dentro de las vesículas neurosecretoras. La anti-sinaptofisina es un marcador independiente de amplio espectro de la diferenciación neural y neuroendocrina.[1-9]

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	conejo
Isotipo	IgG_1
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:100-1:500
Fuente	sobrenadante

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C
4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación de epítopos: HIER en una olla a presión. Temperatura de la olla a presión (°C): 110. Tiempo de la olla a presión (minutos): 15. Reactivo de recuperación de epítopos: Trilogy
2. Enjuague con agua DI
3. Enjuague con tampón TBST
4. Tiempo de incubación de bloque de peróxido (minutos): 10
5. Enjuague con agua DI
6. Enjuague con tampón TBST
7. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
8. Enjuague con agua DI
9. Lave con tampón TBST (minutos): 5
10. Tiempo de incubación del amplificador de detección HRP HiDef (minutos): 10
11. Enjuague con agua DI
12. Lave con tampón TBST (minutos): 5
13. Tiempo de incubación del detector de polímeros de detección HRP HiDef (minutos): 10
14. Enjuague con agua DI
15. Lave con tampón TBST (minutos): 5
16. Enjuague con agua DI
17. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10
18. Enjuague con agua DI
19. Aplique contratinción con hematoxilina
20. Enjuague con agua DI
21. Deshidrate y cubra el portaobjetos

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Células de los islotes pancreáticos	Citoplasmática

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los

resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso. También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.
15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	3	3	Sustancia gris +; sustancia blanca, débil; neuronas +
Cerebelo	3	3	Neuronas +
Glándula adrenal	3	3	Médula, difusas; 2/3 corteza débil/moderada, focal
Ovarios	0	3	
Páncreas	11	11	células de islotes +
Paratiroides	1	3	Focal, Débil
Pituitaria	3	3	Adenohipófisis +, difusa; 2/2 neurohipófisis, débil/moderada
Testículos	0	3	
Tiroides	1	7	1/1 células parafoliculares +, dispersas
Pecho	0	4	
Bazo	0	3	
Amígdalas	0	3	
Timo	0	3	
Médula ósea	0	3	
Pulmones	2	3	Bronquios débiles, dispersas; bronquiolos débiles, poco frecuentes
Corazón	0	3	
Esófago	0	3	
Estómago	3	3	Mucosa +, dispersas
Intestino delgado	3	3	Mucosa +, dispersas, moderadas
Colon	3	3	Mucosa +, dispersas, débiles
Hígado	0	3	
Glándula salival	0	3	
Riñones	0	3	
Vejiga	0	3	
Próstata	1	3	Epitelio +, poco frecuentes
Útero	0	3	
Trompas de Falopio	0	3	
Uréter	0	3	
Cérvix	0	3	
Músculos del esqueleto	0	3	
Músculo liso	0	3	
Piel	0	3	
Nervios periféricos	3	3	Fibras nerviosas +; células ganglionares +
Revestimiento mesotelial	0	3	
Apéndice	3	3	Ganglios nerviosos +
Vesícula seminal	0	1	

La tinción de las células ganglionares puede observarse en varios tejidos

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Tumor carcinoide	9	9	
Carcinoma ductal invasivo de mama	5	14	2/14 poco frecuentes; 2/14 focales; 1/14 dispersas
Carcinoma medular tiroideo	5	5	
Carcinoma de pulmón de células pequeñas	5	6	
Neuroblastoma	4	4	
Adenocarcinoma pulmonar	3	17	Focal
Carcinoma neuroendocrino	3	3	
Tumor neuroendocrino pancreático	3	3	
Feocromocitoma	2	2	
Carcinoma neuroendocrino de pulmón	1	1	
Melanoma metastásico	1	1	
Carcinoma de colorectal	0	16	
Carcinoma de pulmón de células escamosas	0	6	

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.
3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. Navone F, Jahn R, Di Gioia G, Stukenbrok H, Greengard P, De Camilli P. Protein p38: an integral membrane protein specific for small vesicles of neurons and neuroendocrine cells. J Cell Biol. 1986 Dec;103(6 Pt 1):2511-27.
2. Wiedenmann B, Franke WW. Identification and localization of synaptophysin, an integral membrane glycoprotein of Mr 38,000 characteristic of presynaptic vesicles. Cell. 1985 Jul;41(3):1017-28.
3. Kayser K, Schmid W, Ebert W, Wiedenmann B. Expression of neuroendocrine markers (neuronspecific enolase, synaptophysin and bombesin) in carcinoma of the lung. Pathol Res Pract. 1988 Aug;183(4):412-7.
4. Son EI, Kim IM, Kim DW, Yim MB, Kang YN, Lee SS, Kwon KY, Suh SI, Kwon TK, Lee JJ, Kim DS, Kim SP. Immunohistochemical analysis for histopathological subtypes in pediatric medulloblastomas. Pathol Int. 2003 Feb;53(2):67-73.
5. Conner MG, Richter H, Moran CA, Hameed A, Albores-Saavedra J. Small cell carcinoma of the cervix: a clinicopathologic and immunohistochemical study of 23 cases. Ann Diagn Pathol. 2002 Dec;6(6):345-8.
6. Lyda MH, Weiss LM. Immunoreactivity for epithelial and neuroendocrine antibodies are useful in the differential diagnosis of lung carcinomas. Hum Pathol. 2000 Aug;31(8):980-7.
7. Skacel M, Ormsby AH, Petras RE, McMahon JT, Henricks WH. Immunohistochemistry in the differential diagnosis of acinar and endocrine pancreatic neoplasms. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2000 Sep;8(3):203-9.
8. Morrison CD, Prayson RA. Immunohistochemistry in the diagnosis of neoplasms of the central nervous system. Semin Diagn Pathol. 2000 Aug;17(3):204-15.
9. Kamisawa T, Fukayama M, Tabata I, Isawa T, Tsuruta K, Okamoto A, Koike. Neuroendocrine differentiation in pancreatic duct carcinoma special emphasis on duct-endocrine cell carcinoma of the pancreas. Pathol Res Pract. 1996 Sep;192(9):901-8.

Limitaciones de Responsabilidad

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2023 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque, Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

www.cellmarque.com

Cell Marque Corporation
6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

CE

CM Template #2.4v2
Implemention date 2 Aug 2023

TTF-1 (8G7G3/1) Mouse Monoclonal Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

Identificación del Producto

REF	Descripción
343M-94	0,1 ml concentrado
343M-95	0,5 ml concentrado
343M-96	1,0 ml concentrado
343M-97	1,0 ml prediluído listo para usar
343M-98	7,0 ml prediluído listo para usar
343M-99	15,0 ml, prediluído listo para usar
343M-90	25,0 ml prediluído listo para usar

Definiciones de los Símbolos

KEY-CODE	código
P	prediluir
C	concentrado
A	ascitis
E	suero
S	sobrenadante
DIL	rango de dilución del concentrado

Uso Previsto

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

TTF-1 (8G7G3/1) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio para la detección de la proteína TTF-1 en tejido humano fijado con formol, incluido en parafina y teñido en una prueba de inmunohistoquímica (IHC) cualitativa.

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

El factor de transcripción tiroideo 1 (TTF-1) es un factor de transcripción que desempeña un papel en la regulación de los genes que se expresan en la glándula tiroidea, el pulmón y el cerebro. La expresión de TTF-1 está presente en el epitelio tiroideo normal y en los neumocitos de tipo II y en las células secretoras bronquiolares aciliadas del pulmón. La expresión de TTF-1 se observa en la mayoría de los carcinomas primarios de pulmón y de la glándula tiroidea, pero con poca frecuencia en otros carcinomas. La inmunohistoquímica del anticuerpo anti-TTF-1 es útil para identificar carcinomas de origen tiroideo y pulmonar. [1-9]

Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

Materiales y Métodos

Reactivos Suministrados

Composición del Producto	
Prediluir: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Concentrado: diluido en	Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio
Host	ratón
Isotipo	IgG_1
Intervalo de dilución de trabajo recomendado	1:100-1:500
Fuente	sobrenadante

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluído está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond: Antibody Diluent.

Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C
4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

   Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

Conservación y Manipulación

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación de epítopos: HIER en una olla a presión. Temperatura de la olla a presión (°C): 110. Tiempo de la olla a presión (minutos): 15. Reactivo de recuperación de epítopos: Trilogy
2. Enjuague con agua DI
3. Enjuague con tampón TBST
4. Tiempo de incubación de bloque de peróxido (minutos): 10
5. Enjuague con agua DI
6. Enjuague con tampón TBST
7. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
8. Enjuague con agua DI
9. Lave con tampón TBST (minutos): 5
10. Tiempo de incubación del amplificador de detección HRP HiDef (minutos): 10
11. Enjuague con agua DI
12. Lave con tampón TBST (minutos): 5
13. Tiempo de incubación del detector de polímeros de detección HRP HiDef (minutos): 10
14. Enjuague con agua DI
15. Lave con tampón TBST (minutos): 5
16. Enjuague con agua DI
17. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10
18. Enjuague con agua DI
19. Aplique contratinción con hematoxilina
20. Enjuague con agua DI
21. Deshidrate y cubra el portaobjetos

Procedimientos de Control de Calidad

Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

Control de Tejido Positivo	
Tejido	Visualización
Adenocarcinoma pulmonar	Nuclear

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso. También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.
15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

Limitaciones Específicas

1. Tinción citoplasmática inespecífica observada en los hepatocitos. La reactividad citoplásmica no se considera positiva.

Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Cerebro	0	3	
Cerebelo	0	3	
Glándula adrenal	0	3	
Ovarios	0	3	
Páncreas	0	3	
Paratiroides	0	3	
Pituitaria	1	3	Neurohipófisis débil, focal
Testículos	0	3	
Tiroides	10	10	Epitelio folicular +
Pecho	0	3	
Bazo	0	3	
Amígdalas	0	3	
Timo	0	3	
Médula ósea	0	3	
Pulmones	9	9	Alveolos +; 7/7 bronquiolos +, 6/7 focales, principalmente en bronquiolos terminales; 1/4 bronquios, focales
Corazón	0	3	
Esófago	0	3	
Estómago	0	3	
Intestino delgado	0	3	
Colon	0	3	
Hígado	0	10	9/10 hepatocitos de débil a moderadamente citoplásmicos, con 5/10 en células focales o poco frecuentes (no se considera +)
Glándula salival	0	3	
Riñones	0	3	
Próstata	0	3	
Útero	0	3	
Cérvix	0	3	
Músculos del esqueleto	0	3	
Piel	0	3	

Estudio Normal			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Nervios periféricos	0	3	
Revestimiento mesotelial	0	3	
Vesícula seminal	0	1	
Ganglio linfático	0	1	

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Adenocarcinoma pulmonar	19	24	
Carcinoma papilar de tiroides	12	12	
Carcinoma medular tiroideo	8	11	
Carcinoma folicular de tiroides	5	5	
Adenocarcinoma pulmonar metastásico	4	6	
Carcinoma de pulmón de células pequeñas	4	5	
Carcinoma de pulmón de células escamosas	3	7	
Carcinoma de pulmón adenoescamoso	1	1	
Carcinoma endometrioide de ovario	1	1	Focal
Carcinoma ductal invasivo de mama	0	13	
Carcinoma de mama lobular invasivo	0	6	
Tumor carcinoide	0	2	1/2 del íleo; 1/2 del pulmón
Carcinoma de células renales de células claras	0	11	
Adenocarcinoma colorrectal	0	17	
Carcinoma de células escamosas del esófago	0	6	

Estudio de la Enfermedad del Tejido			
Tejido	N.° Teñido (+)	N.° Total	Notas
Carcinoma hepatocelular	0	7	3/7 hepatocitos débiles, citoplásmicos (no se considera +); 1/7 citoplásmico en hepatocitos (no se considera +); 2/7 células tumorales débiles, citoplásmicas (no se considera +)
Carcinoma de pulmón de células grandes	0	1	
Carcinoma de células de Merkel	0	1	
Mesotelioma	0	6	
Carcinoma de mama metastásico	0	6	
Adenocarcinoma colorrectal metastásico	0	18	
Carcinoma de próstata metastásico	0	6	
Carcinoma urotelial metastásico	0	6	
Carcinoma neuroendocrino	0	2	1/2 del intestino delgado; 1/2 del estómago
Carcinoma seroso de ovario	0	11	
Tumor neuroendocrino pancreático	0	4	
Adenoma de la paratiroides	0	4	
Carcinoma de próstata	0	9	
Carcinoma de células renales	0	1	
Seminoma	0	6	
Carcinoma urotelial	0	6	
Tumor testicular	0	2	

Resolución de Problemas

1. Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
2. Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.
3. Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
4. Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
5. Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de techsupport@cellmarque.com.

Bibliografía

1. Bejarano, P A et al. "Surfactant proteins and thyroid transcription factor-1 in pulmonary and breast carcinomas." *Modern pathology : an official journal of the United States and Canadian Academy of Pathology, Inc* vol. 9,4 (1996): 445-52.
2. Holzinger, A et al. "Monoclonal antibody to thyroid transcription factor-1: production, characterization, and usefulness in tumor diagnosis." *Hybridoma* vol. 15,1 (1996): 49-53.
3. Saad, Reda S et al. "Utility of immunohistochemistry in separating thymic neoplasms from germ cell tumors and metastatic lung cancer involving the anterior mediastinum." *Applied immunohistochemistry & molecular morphology : AIMM* vol. 11,2 (2003): 107-12.
4. Di Loreto, C et al. "TTF-1 protein expression in pleural malignant mesotheliomas and adenocarcinomas of the lung." *Cancer letters* vol. 124,1 (1998): 73-8.
5. Abutaily, A S et al. "Immunohistochemistry in the distinction between malignant mesothelioma and pulmonary adenocarcinoma: a critical evaluation of new antibodies." *Journal of clinical pathology* vol. 55,9 (2002): 662-8.
6. Di Loreto, C et al. "Immunocytochemical expression of tissue specific transcription factor-1 in lung carcinoma." *Journal of clinical pathology* vol. 50,1 (1997): 30-2.
7. Katoh, R et al. "Thyroid transcription factor-1 in normal, hyperplastic, and neoplastic follicular thyroid cells examined by immunohistochemistry and nonradioactive in situ hybridization." *Modern pathology : an official journal of the United States and Canadian Academy of Pathology, Inc* vol. 13,5 (2000): 570-6.
8. Jang, K Y et al. "Utility of thyroid transcription factor-1 and cytokeratin 7 and 20 immunostaining in the identification of origin in malignant effusions." *Analytical and quantitative cytology and histology* vol. 23,6 (2001): 400-4.
9. Srodon, M, and W H Westra. "Immunohistochemical staining for thyroid transcription factor-1: a helpful aid in discerning primary site of tumor origin in patients with brain metastases." *Human pathology* vol. 33,6 (2002): 642-5.

Limitaciones de Responsabilidad

*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2023 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque,

Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

www.cellmarque.com

Cell Marque Corporation
6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

EC REP EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

CM Template #2.4v2
Implemention date 24 Aug 2023

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.4
Fecha de revisión 25.11.2023
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : CD3 (MRQ-39)

Referencia : 103R-9
Marca : Sigma
REACH No. : Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias
Usos desaconsejados : Para un empleo R&D unicamente. No para el farmaceútico, para la casa o otros empleos.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.
Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos

Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones

Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C

Clase de almacenamiento

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	No aplicable
i)	Temperatura de	No aplicable

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

	auto-inflamación	
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	Sin datos disponibles
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	a 20 °C soluble
n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.
No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina
Producto:

Valoración	:	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos
Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos
Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU
ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas
ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.7
Fecha de revisión 11.09.2025
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : CD10 (56C6)

Referencia : 110M-1
Marca : Sigma
REACH No. : Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es necesario pictograma(s) de peligro, palabra de advertencia, indicación(es) de peligro ni consejos de prudencia.

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Información ecológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos
Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones
Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C
Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	No aplicable
i)	Temperatura de auto-inflamación	No aplicable
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	Sin datos disponibles
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	a 20 °C soluble

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.
No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

(mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable al producto suministrado.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2025 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.3
Fecha de revisión 04.02.2025
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : CD15 (MMA)

Referencia : 115M-1
Marca : Sigma
REACH No. : Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Información ecológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.
Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos
Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones
Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C
Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	No aplicable
i)	Temperatura de auto-inflamación	No aplicable
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	Sin datos disponibles
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	a 20 °C soluble

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.
No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

(mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable al producto suministrado.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 8.3
Fecha de revisión 22.12.2024
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : CD117, c-kit (YR145)

Referencia : 117R-1
Marca : Sigma
REACH No. : Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Información ecológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.
Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos
Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones
Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C
Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	No aplicable
i)	Temperatura de auto-inflamación	No aplicable
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	Sin datos disponibles
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	a 20 °C soluble

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.
No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

(mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada



La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.3
Fecha de revisión 22.12.2024
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : CD20 (L26)

Referencia : 120M-8
Marca : Sigma
REACH No. : Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Información ecológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.
Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos
Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones
Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C
Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	No aplicable
i)	Temperatura de auto-inflamación	No aplicable
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	Sin datos disponibles
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	a 20 °C soluble

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.
No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

(mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada



La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.2
Fecha de revisión 22.12.2024
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : CD23 (1B12)

Referencia : 123M-1
Marca : Sigma
REACH No. : Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Información ecológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.
Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos
Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones
Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C
Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	No aplicable
i)	Temperatura de auto-inflamación	No aplicable
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	Sin datos disponibles
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	a 20 °C soluble

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.
No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

(mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.3
Fecha de revisión 05.01.2025
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : CD30 (Ber-H2)

Referencia : 130M-9
Marca : Sigma
REACH No. : Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Información ecológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.
Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos
Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones
Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C
Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	No aplicable
i)	Temperatura de auto-inflamación	No aplicable
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	Sin datos disponibles
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	a 20 °C soluble

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.
No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

(mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.4
Fecha de revisión 26.01.2025
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : CD34 (QBEnd/10)

Referencia : 134M-1
Marca : Sigma
REACH No. : Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Información ecológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.
Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos
Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones
Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C
Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	No aplicable
i)	Temperatura de auto-inflamación	No aplicable
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	Sin datos disponibles
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	a 20 °C soluble

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.
No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

(mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable al producto suministrado.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 8.4
Fecha de revisión 22.12.2023
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : CD138 (EP201)

Referencia : 138R-2
Marca : Sigma
REACH No. : Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla
Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.
Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos
Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones
Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C

Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	incoloro
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	0,0 °C
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	100,0 °C
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	No aplicable
i)	Temperatura de auto-inflamación	No aplicable No aplicable No aplicable No aplicable No aplicable
j)	Temperatura de	Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada



	descomposición	
k)	pH	6,0 - 8,0 a 25 °C
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	totalmente misciblea 20 °C solublea 20 °C solublea 20 °C solublea 20 °C solublea 20 °C soluble
n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	1,00 gcm3
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).
Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Agentes oxidantes fuertes

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.
No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina
Sin datos disponibles

12.7 Otros efectos adversos
Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos
Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU
ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas
ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.2
Fecha de revisión 23.09.2025
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : CD45 (LCA) (2B11 & PD7/26)

Referencia : 145M-9
Marca : Sigma
REACH No. :

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica:

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.
Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos
Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones
Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C
Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	incoloro
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	0,0 °C
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	100,0 °C
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	No aplicable
i)	Temperatura de auto-inflamación	No aplicable
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	6,0 - 8,0 a 25 °C
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	totalmente misciblea 20 °C soluble

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	1,00 gcm3
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).
Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.
No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable al producto suministrado.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2025 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.3
Fecha de revisión 21.11.2023
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : CD56 (MRQ-42)

Referencia : 156R-9
Marca : Sigma
REACH No. : Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.
Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos
Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones
Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.

Estabilidad en almacén
Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C

Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	No aplicable
i)	Temperatura de auto-inflamación	No aplicable
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	a 20 °C soluble
n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.
No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina
Sin datos disponibles

12.7 Otros efectos adversos
Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos
Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU
ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas
ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte
ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje
ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente
ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios
Sin datos disponibles

Otros datos
Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Otros datos

La información indicada arriba se considera correcta pero no pretende ser exhaustiva y deberá utilizarse únicamente como orientación. La información contenida en este documento esta basada en el presente estado de nuestro conocimiento y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.3
Fecha de revisión 22.12.2024
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : CD68 (Kp-1)

Referencia : 168M-9
Marca : Sigma
REACH No. : Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Información ecológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.
Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos
Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones
Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C
Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	No aplicable
i)	Temperatura de auto-inflamación	No aplicable
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	Sin datos disponibles
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	a 20 °C soluble

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.
No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

(mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.2
Fecha de revisión 22.12.2024
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : CD79a (JCB117)

Referencia : 179M-9
Marca : Sigma
REACH No. : Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Información ecológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.
Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos
Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones
Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C
Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	No aplicable
i)	Temperatura de auto-inflamación	No aplicable
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	Sin datos disponibles
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	a 20 °C soluble

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.
No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

(mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.2
Fecha de revisión 08.11.2025
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : CD99 (EPR3097Y), BULK PREDILUTE

Referencia : 199R-1
Marca : Sigma
REACH No. :

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica:

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.
Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos
Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones
Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C
Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	Sin datos disponibles
i)	Temperatura de auto-inflamación	No aplicable
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	Sin datos disponibles
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	a 20 °C soluble

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.
No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

(mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable al producto suministrado.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2025 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.3
Fecha de revisión 22.12.2024
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : Actin, Smooth Muscle (1A4)

Referencia : 202M-9
Marca : Sigma
REACH No. : Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Información ecológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.
Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos
Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones
Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C
Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	No aplicable
i)	Temperatura de auto-inflamación	No aplicable
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	Sin datos disponibles
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	a 20 °C soluble

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.
No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

(mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada



La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.3
Fecha de revisión 03.06.2025
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : CD5 (SP19)

Referencia : 205R-1
Marca : Sigma
REACH No. : Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Información ecológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.
Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos
Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones
Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C
Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	No aplicable
i)	Temperatura de auto-inflamación	No aplicable
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	Sin datos disponibles
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	a 20 °C soluble

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.
No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

(mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable al producto suministrado.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.2
Fecha de revisión 22.12.2024
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : BCL2 (124)

Referencia : 226M-9
Marca : Sigma
REACH No. : Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Información ecológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.
Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos
Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones
Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C
Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	No aplicable
i)	Temperatura de auto-inflamación	No aplicable
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	Sin datos disponibles
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	a 20 °C soluble

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.
No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

(mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.3
Fecha de revisión 22.12.2024
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : BCL6 (GI191E/A8)

Referencia : 227M-9
Marca : Sigma
REACH No. : Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Información ecológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos
Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones
Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C
Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	No aplicable
i)	Temperatura de auto-inflamación	No aplicable
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	Sin datos disponibles
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	a 20 °C soluble

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	Sin datos disponibles
t)	Propiedades comburentes	Sin datos disponibles

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.
No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

(mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 8.4
Fecha de revisión 22.12.2024
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : CDX-2 (EPR2764Y)

Referencia : 235R-1
Marca : Sigma
REACH No. : Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Información ecológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.
Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos
Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones
Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C
Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	No aplicable
i)	Temperatura de auto-inflamación	No aplicable
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	Sin datos disponibles
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	a 20 °C soluble

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.
No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

(mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.3
Fecha de revisión 23.09.2025
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : Her2/Neu (SP3)

Referencia : 237R-1
Marca : Sigma
REACH No. : Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Información ecológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.
Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos
Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones
Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C
Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	No aplicable
i)	Temperatura de auto-inflamación	No aplicable
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	Sin datos disponibles
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	a 20 °C soluble

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable al producto suministrado.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2025 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.3
Fecha de revisión 22.12.2024
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : Chromogranin A (LK2H10)

Referencia : 238M-9
Marca : Sigma
REACH No. : Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Información ecológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.
Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos
Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones
Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C
Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	No aplicable
i)	Temperatura de auto-inflamación	No aplicable
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	Sin datos disponibles
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	a 20 °C soluble

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.
No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

(mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.6
Fecha de revisión 15.10.2025
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : Cyclin D1 (SP4)

Referencia : 241R-1
Marca : Sigma
REACH No. : Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Información ecológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.
Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos
Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones
Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C
Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	No aplicable
i)	Temperatura de auto-inflamación	No aplicable
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	Sin datos disponibles
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	a 20 °C soluble

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable al producto suministrado.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2025 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.2
Fecha de revisión 22.12.2024
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : EMA (E29)

Referencia : 247M-9
Marca : Sigma
REACH No. : Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Información ecológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.
Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos
Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones
Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C
Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	No aplicable
i)	Temperatura de auto-inflamación	No aplicable
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	Sin datos disponibles
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	a 20 °C soluble

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.
No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

(mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.3
Fecha de revisión 05.11.2023
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : Ep-CAM/Epithelial Specific Antigen (Ber-EP4)

Referencia : 248M-9
Marca : Sigma
REACH No. : Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.
Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos

Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones

Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.

Estabilidad en almacén
Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C

Clase de almacenamiento

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	No aplicable
i)	Temperatura de auto-inflamación	No aplicable

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	Sin datos disponibles
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	a 20 °C soluble
n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.
No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina
Producto:

Valoración	:	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos
Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos
Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU
ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas
ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información indicada arriba se considera correcta pero no pretende ser exhaustiva y deberá utilizarse únicamente como orientación. La información contenida en este documento esta basada en el presente estado de nuestro conocimiento y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.
Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.3
Fecha de revisión 03.06.2025
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : Estrogen Receptor (SP1)

Referencia : 249R-1
Marca : Sigma
REACH No. : Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Información ecológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.
Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos
Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones
Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C
Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	No aplicable
i)	Temperatura de auto-inflamación	No aplicable
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	Sin datos disponibles
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	a 20 °C soluble

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable al producto suministrado.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.4
Fecha de revisión 04.02.2025
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : FLI-1 (MRQ-1)

Referencia : 254M-1
Marca : Sigma
REACH No. : Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Información ecológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.
Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos
Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones
Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C
Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	No aplicable
i)	Temperatura de auto-inflamación	No aplicable
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	Sin datos disponibles
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	a 20 °C soluble

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.
No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

(mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable al producto suministrado.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.4
Fecha de revisión 04.02.2025
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : HHV-8 (13B10)

Referencia : 265M-1
Marca : Sigma
REACH No. : Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Información ecológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.
Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos
Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones
Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C
Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	No aplicable
i)	Temperatura de auto-inflamación	No aplicable
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	Sin datos disponibles
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	a 20 °C soluble

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable al producto suministrado.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.2
Fecha de revisión 04.01.2025
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : Inhibin, alpha (MRQ-63)

Referencia : 271R-2
Marca : Sigma
REACH No. : Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Información ecológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.
Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos
Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones
Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C
Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	No aplicable
i)	Temperatura de auto-inflamación	No aplicable
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	Sin datos disponibles
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	a 20 °C soluble

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.
No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

(mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada



La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.3
Fecha de revisión 03.06.2025
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : Ki-67 (SP6)

Referencia : 275R-1
Marca : Sigma
REACH No. : Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Información ecológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.
Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos
Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones
Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C
Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	No aplicable
i)	Temperatura de auto-inflamación	No aplicable
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	Sin datos disponibles
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	a 20 °C soluble

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	Sin datos disponibles
t)	Propiedades comburentes	Sin datos disponibles

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.
No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

(mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable al producto suministrado.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.3
Fecha de revisión 15.10.2025
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : MART-1 (Melan A) (A103)

Referencia : 281M-8
Marca : Sigma
REACH No. : Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Información ecológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.
Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos
Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones
Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C
Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	No aplicable
i)	Temperatura de auto-inflamación	No aplicable
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	Sin datos disponibles
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	a 20 °C soluble

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.
No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

(mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable al producto suministrado.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2025 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.6
Fecha de revisión 29.07.2025
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : HMB-45 (HMB-45)

Referencia : 282M-9
Marca : Sigma
REACH No. :

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es necesario pictograma(s) de peligro, palabra de advertencia, indicación(es) de peligro ni consejos de prudencia.

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Información ecológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.
Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos
Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones
Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C
Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	Sin datos disponibles
i)	Temperatura de auto-inflamación	Sin datos disponibles
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	Sin datos disponibles
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2025 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.3
Fecha de revisión 15.10.2025
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : Cytokeratin 7 (OV-TL 12/30)

Referencia : 307M-9
Marca : Sigma
REACH No. :

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica:

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.
Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos
Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones
Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C
Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	incoloro
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	0,0 °C
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	100,0 °C
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	No aplicable
i)	Temperatura de auto-inflamación	No aplicable
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	6,0 - 8,0 a 25 °C
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	totalmente misciblea 20 °C soluble

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	1,00 gcm3
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).
Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

(mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable al producto suministrado.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2025 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.3
Fecha de revisión 22.12.2024
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : Cytokeratin Cocktail (AE1 & AE3)

Referencia : 313M-1
Marca : Sigma
REACH No. : Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Información ecológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.
Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos
Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones
Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C
Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	No aplicable
i)	Temperatura de auto-inflamación	No aplicable
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	Sin datos disponibles
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	a 20 °C soluble

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.
No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

(mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.3
Fecha de revisión 05.01.2025
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : Cytokeratin 20 (Ks20.8)

Referencia : 320M-1
Marca : Sigma
REACH No. : Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Información ecológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.
Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos
Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones
Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C
Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	No aplicable
i)	Temperatura de auto-inflamación	No aplicable
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	Sin datos disponibles
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	a 20 °C soluble

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.
No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

(mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.2
Fecha de revisión 23.09.2025
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : Progesterone Receptor (SP42)

Referencia : 323R-3
Marca : Sigma
REACH No. :

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica:

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.
Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos
Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones
Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C
Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	Sin datos disponibles
i)	Temperatura de auto-inflamación	No aplicable
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	Sin datos disponibles
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	a 20 °C soluble

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable al producto suministrado.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2025 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.3
Fecha de revisión 22.12.2024
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : Cytokeratin (34betaE12)

Referencia : 334M-8
Marca : Sigma
REACH No. : Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Información ecológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.
Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos
Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones
Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C
Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	No aplicable
i)	Temperatura de auto-inflamación	No aplicable
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	Sin datos disponibles
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	a 20 °C soluble

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.
No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

(mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.3
Fecha de revisión 26.01.2025
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : Synaptophysin (MRQ-40)

Referencia : 336R-9
Marca : Sigma
REACH No. : Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Información ecológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.
Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos
Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones
Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C
Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	No aplicable
i)	Temperatura de auto-inflamación	No aplicable
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	Sin datos disponibles
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	a 20 °C soluble

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.
No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

(mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable al producto suministrado.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.3
Fecha de revisión 23.12.2023
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : TTF-1 (8G7G3/1)

Referencia : 343M-9
Marca : Sigma
REACH No. : Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.
Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos
Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones
Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C

Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	No aplicable
i)	Temperatura de auto-inflamación	No aplicable
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	a 20 °C soluble
n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.
No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina
Sin datos disponibles

12.7 Otros efectos adversos
Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos
Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU
ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas
ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte
ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje
ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente
ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios
Sin datos disponibles

Otros datos
Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.2
Fecha de revisión 05.11.2023
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : Napsin A (MRQ-60)

Referencia : 352M-9
Marca : Sigma
REACH No. : Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.
Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos

Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones

Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.

Estabilidad en almacén
Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C

Clase de almacenamiento

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	No aplicable
i)	Temperatura de auto-inflamación	No aplicable

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	Sin datos disponibles
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	a 20 °C soluble
n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.
No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina
Producto:

Valoración	:	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos
Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos
Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU
ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas
ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información indicada arriba se considera correcta pero no pretende ser exhaustiva y deberá utilizarse únicamente como orientación. La información contenida en este documento esta basada en el presente estado de nuestro conocimiento y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.
Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.5
Fecha de revisión 26.01.2025
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : PAX-8 (MRQ-50)

Referencia : 363M-1
Marca : Sigma
REACH No. : Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Información ecológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.
Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos
Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones
Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C
Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	No aplicable
i)	Temperatura de auto-inflamación	No aplicable
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	Sin datos disponibles
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	a 20 °C soluble

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.
No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

(mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable al producto suministrado.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.3
Fecha de revisión 22.12.2024
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : SOX-11 (MRQ-58)

Referencia : 382M-1
Marca : Sigma
REACH No. : Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Información ecológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.
Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos
Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones
Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C
Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	No aplicable
i)	Temperatura de auto-inflamación	No aplicable
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	Sin datos disponibles
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	a 20 °C soluble

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.
No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

(mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.3
Fecha de revisión 26.01.2025
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : SOX-10 (EP268)

Referencia : 383R-1
Marca : Sigma
REACH No. : Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Información ecológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.
Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos
Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones
Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C
Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	No aplicable
i)	Temperatura de auto-inflamación	No aplicable
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	Sin datos disponibles
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	a 20 °C soluble

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.
No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

(mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable al producto suministrado.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.3
Fecha de revisión 22.12.2024
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : GATA3 (L50-823)

Referencia : 390M-1
Marca : Sigma
REACH No. : Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Información ecológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.
Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos
Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones
Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C
Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	No aplicable
i)	Temperatura de auto-inflamación	No aplicable
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	Sin datos disponibles
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	a 20 °C soluble

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.
No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

(mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.3
Fecha de revisión 01.02.2024
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : C-MYC (EP121)

Referencia : 395R-1
Marca : Sigma
REACH No. : Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.
Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos

Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones

Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C

Clase de almacenamiento

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	Sin datos disponibles
i)	Temperatura de	No aplicable

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

	auto-inflamación	
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	Sin datos disponibles
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	a 20 °C soluble
n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.
No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina
Producto:

Valoración	:	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos
Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto
Consulte en www.retrologistik.com sobre procesos relativos a la devolución de productos químicos o recipientes, o contáctenos si tiene más preguntas.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU
ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.3
Fecha de revisión 22.12.2024
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : TLE1 (1F5)

Referencia : 401M-1
Marca : Sigma
REACH No. : Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Información ecológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.
Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos
Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones
Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C
Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	No aplicable
i)	Temperatura de auto-inflamación	No aplicable
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	Sin datos disponibles
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	a 20 °C soluble

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.
No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

(mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.3
Fecha de revisión 05.01.2025
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : Cytokeratin (CAM 5.2)

Referencia : 452M-9
Marca : Sigma
REACH No. : Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Información ecológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.
Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos
Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones
Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C
Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	No aplicable
i)	Temperatura de auto-inflamación	No aplicable
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	Sin datos disponibles
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	a 20 °C soluble

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.
No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

(mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.2
Fecha de revisión 08.11.2025
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : P53 (DO7), ASCITES, I.H.

Referencia : 453M-9
Marca : Sigma
REACH No. :

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica:

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Se desconoce la naturaleza de los productos de la descomposición.
No combustible.
Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos
Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones
Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C
Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos No Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
no requerido

Protección respiratoria
No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	líquido
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	Sin datos disponibles
i)	Temperatura de auto-inflamación	No aplicable
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	Sin datos disponibles
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	a 20 °C soluble

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química
El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Posibles reacciones violentas con:
Los reaccionantes con agua habituales.

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad aguda
Oral: Sin datos disponibles
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Lesiones o irritación ocular graves
Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea
Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales
Sin datos disponibles

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.
No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Mezcla
Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad
Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación
Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo
Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

(mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Componentes

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable al producto suministrado.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2025 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 8.8
Fecha de revisión 24.11.2025
Fecha de impresión 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : HiDef Detection HRP Polymer System

Referencia : 954D
Marca : Sigma
REACH No. : Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

Esto es un resumen de SDS para un kit, para una SDS completa de cada uno de los componentes del kit listados en la sección 16, por favor, visitar nuestro sitio web.

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Sensibilización cutánea, (Categoría 1)	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, (Categoría 2)	H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008

Pictograma



Palabra de advertencia	Atención
Indicaciones de peligro	
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	
P261	Evitar respirar la niebla o los vapores.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar guantes de protección.
P302 + P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P333 + P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
Declaración Suplementaria del Peligro	ninguno(a)

Etiquetado reducido (<= 125 ml)

Pictograma



Palabra de advertencia	Atención
Indicaciones de peligro	
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Consejos de prudencia	
P261	Evitar respirar la niebla o los vapores.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes de protección.
P302 + P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P333 + P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
Declaración Suplementaria del Peligro	ninguno(a)

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Información toxicológica:
La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

Referir al componente de SDS.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

Referir al componente de SDS.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

Referir al componente de SDS.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

Referir al componente de SDS.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C
Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 10: Combustibles líquidos

7.3 Usos específicos finales

Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

Referir al componente de SDS.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

Referir al componente de SDS.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

Referir al componente de SDS.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 11. Información toxicológica

Referir al componente de SDS.

SECCIÓN 12. Información ecológica

Referir al componente de SDS.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

Referir al componente de SDS.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa
IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.
Referir al componente de SDS.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Componentes Del Kit:

HiDef Detection Amplifier for Mouse and Rabbit	Sigma	954D-1	Skin Sens. 1; Aquatic Chronic 2; H317, H411
HiDef Detection HRP Polymer Detector	Sigma	954D-2	Skin Sens. 1; Aquatic Chronic 2; H317, H411

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Clasificación de la mezcla		**Procedimiento de clasificación:**
Skin Sens.1	H317	Método de cálculo
Aquatic Chronic2	H411	Método de cálculo

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2025 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Componentes Del Kit:

HiDef Detection Amplifier for Mouse and Rabbit					
Identificador del producto	Pictograma	Palabra de advertencia	Indicaciones de peligro	Consejos de prudencia	Información suplementaria
Sigma - 954D-1		Atención	Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.	Evitar respirar la niebla o los vapores. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Evitar su liberación al medio ambiente. Llevar guantes de protección.	

HiDef Detection HRP Polymer Detector					
Identificador del producto	Pictograma	Palabra de advertencia	Indicaciones de peligro	Consejos de prudencia	Información suplementaria
Sigma - 954D-2		Atención	Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.	Evitar respirar la niebla o los vapores. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.	

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

				En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Evitar su liberación al medio ambiente. Llevar guantes de protección.	

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 1907/2006

Version 6.18
Revision Date 26.11.2023
Print Date 27.04.2026
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1 Product identifiers

Product name : DAB Substrate Kit

Product Number : 957D
Brand : Sigma
REACH No. : This product is a mixture. REACH Registration Number see section 3.

1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Identified uses : Laboratory chemicals, Manufacture of substances
Uses advised against : For R&D use only. Not for pharmaceutical, household or other uses.

1.3 Details of the supplier of the safety data sheet

Company : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Telephone : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Emergency telephone

Emergency Phone # : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

This is a summary SDS for a kit. For the full SDS for each of the components listed in section 16 please visit our website.

SECTION 2: Hazards identification

2.1 Classification of the substance or mixture

Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008
Germ cell mutagenicity (Category 2), H341
Carcinogenicity (Category 1B), H350

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

For the full text of the H-Statements mentioned in this Section, see Section 16.

2.2 Label elements

Labelling according Regulation (EC) No 1272/2008

Pictogram



Signal Word	Danger
Hazard Statements	
H341	Suspected of causing genetic defects.
H350	May cause cancer.
Precautionary Statements	
P201	Obtain special instructions before use.
P202	Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
P280	Wear protective gloves/ protective clothing/ eye protection/ face protection.
P308 + P313	IF exposed or concerned: Get medical advice/ attention.
P405	Store locked up.
P501	Dispose of contents/ container to an approved waste disposal plant.
Supplemental Hazard Statements	none

2.3 Other hazards

This substance/mixture contains no components considered to be either persistent, bioaccumulative and toxic (PBT), or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) at levels of 0.1% or higher.

Ecological information:
The substance/mixture does not contain components considered to have endocrine disrupting properties according to REACH Article 57(f) or Commission Delegated regulation (EU) 2017/2100 or Commission Regulation (EU) 2018/605 at levels of 0.1% or higher.

Toxicological information:
The substance/mixture does not contain components considered to have endocrine disrupting properties according to REACH Article 57(f) or Commission Delegated regulation (EU) 2017/2100 or Commission Regulation (EU) 2018/605 at levels of 0.1% or higher.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

Refer to component SDS

SECTION 4: First aid measures

Refer to component SDS

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECTION 5: Firefighting measures

Refer to component SDS

SECTION 6: Accidental release measures

Refer to component SDS

SECTION 7: Handling and storage

7.1 Precautions for safe handling

Advice on safe handling
Work under hood. Do not inhale substance/mixture. Avoid generation of vapours/aerosols.

Hygiene measures
Immediately change contaminated clothing. Apply preventive skin protection. Wash hands and face after working with substance.
For precautions see section 2.2.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Storage conditions
Tightly closed. Keep in a well-ventilated place. Keep locked up or in an area accessible only to qualified or authorized persons.
Storage stability Recommended storage temperature
2 - 8 °C

Light sensitive.

Storage class
Storage class (TRGS 510): 6.1C: Combustible, acute toxic Cat.3 / toxic compounds or compounds which causing chronic effects

7.3 Specific end use(s)

Apart from the uses mentioned in section 1.2 no other specific uses are stipulated

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

Refer to component SDS

SECTION 9: Physical and chemical properties

Refer to component SDS

SECTION 10: Stability and reactivity

Refer to component SDS

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECTION 11: Toxicological information

Refer to component SDS

SECTION 12: Ecological information

Refer to component SDS

SECTION 13: Disposal considerations

Refer to component SDS

SECTION 14: Transport information

14.1 UN number

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 UN proper shipping name

ADR/RID: Not dangerous goods
IMDG: Not dangerous goods
IATA: Not dangerous goods

14.3 Transport hazard class(es)

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Packaging group

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Environmental hazards

ADR/RID: no IMDG Marine pollutant: no IATA: no

14.6 Special precautions for user

No data available

Further information

Not classified as dangerous in the meaning of transport regulations.

SECTION 15: Regulatory information

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

This material safety data sheet complies with the requirements of Regulation (EC) No. 1907/2006.
Refer to component SDS

15.2 Chemical Safety Assessment

For this product a chemical safety assessment was not carried out

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECTION 16: Other information

Kit Components:

DAB Chromogen	Sigma	957D-1	Muta. 2; Carc. 1B; H341, H350
DAB Buffer	Sigma	957D-2	

Full text of other abbreviations

ADN - European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways; ADR - Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road; AIIC - Australian Inventory of Industrial Chemicals; ASTM - American Society for the Testing of Materials; bw - Body weight; CMR - Carcinogen, Mutagen or Reproductive Toxicant; DIN - Standard of the German Institute for Standardisation; DSL - Domestic Substances List (Canada); ECx - Concentration associated with x% response; ELx - Loading rate associated with x% response; EmS - Emergency Schedule; ENCS - Existing and New Chemical Substances (Japan); ErCx - Concentration associated with x% growth rate response; GHS - Globally Harmonized System; GLP - Good Laboratory Practice; IARC - International Agency for Research on Cancer; IATA - International Air Transport Association; IBC - International Code for the Construction and Equipment of Ships carrying Dangerous Chemicals in Bulk; IC50 - Half maximal inhibitory concentration; ICAO - International Civil Aviation Organization; IECSC - Inventory of Existing Chemical Substances in China; IMDG - International Maritime Dangerous Goods; IMO - International Maritime Organization; ISHL - Industrial Safety and Health Law (Japan); ISO - International Organisation for Standardization; KECI - Korea Existing Chemicals Inventory; LC50 - Lethal Concentration to 50 % of a test population; LD50 - Lethal Dose to 50% of a test population (Median Lethal Dose); MARPOL - International Convention for the Prevention of Pollution from Ships; n.o.s. - Not Otherwise Specified; NO(A)EC - No Observed (Adverse) Effect Concentration; NO(A)EL - No Observed (Adverse) Effect Level; NOELR - No Observable Effect Loading Rate; NZIoC - New Zealand Inventory of Chemicals; OECD - Organization for Economic Co-operation and Development; OPPTS - Office of Chemical Safety and Pollution Prevention; PBT - Persistent, Bioaccumulative and Toxic substance; PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances; (Q)SAR - (Quantitative) Structure Activity Relationship; REACH - Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals; RID - Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail; SADT - Self-Accelerating Decomposition Temperature; SDS - Safety Data Sheet; TCSI - Taiwan Chemical Substance Inventory; TECI - Thailand Existing Chemicals Inventory; TSCA - Toxic Substances Control Act (United States); UN - United Nations; UNRTDG - United Nations Recommendations on the Transport of Dangerous Goods; vPvB - Very Persistent and Very Bioaccumulative

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Further information

The information is believed to be correct but is not exhaustive and will be used solely as a guideline, which is based on current knowledge of the chemical substance or mixture and is applicable to appropriate safety precautions for the product. It does not represent any guarantee of the properties of the product. Sigma-Aldrich Corporation and its Affiliates shall not be held liable for any damage resulting from handling or from contact with the above product. See www.sigma-aldrich.com and/or the reverse side of invoice or packing slip for additional terms and conditions of sale.

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. License granted to make unlimited paper copies for internal use only.

The branding on the header and/or footer of this document may temporarily not visually match the product purchased as we transition our branding. However, all of the information in the document regarding the product remains unchanged and matches the product ordered. For further information please contact mlsbranding@sial.com.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Kit Components:

DAB Chromogen					
Product identifier	Pictogram	Signal Word	Hazard Statements	Precautionary Statements	Supplemental information
Sigma - 957D-1		Danger	Suspected of causing genetic defects. May cause cancer.	Obtain special instructions before use. IF exposed or concerned: Get medical advice/ attention.Store locked up. Dispose of contents/ container to an approved waste disposal plant. Do not handle until all safety precautions have been read and understood. Wear protective gloves/ protective clothing/ eye protection/ face protection.	

DAB Buffer					
Product identifier	Pictogram	Signal Word	Hazard Statements	Precautionary Statements	Supplemental information
Sigma - 957D-2					No hazard pictogram, no signal word, no hazard statement(s), no precautionary statement(s) required

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Hoja de Datos de Seguridad de Materiales (MSDS)

Fecha de preparación: 14 de junio de 2013

1. Sustancia química e información sobre la empresa

Producto Nombre: Vidrio adhesivo TOMO IHC Diapositiva

Nombre de la empresa: Matsunami Vidrio Ind., Ltd.

Dirección: 2-1-10 Yasaka-cho, Ciudad de Kishiwada,

Osaka Contacto: Departamento de Desarrollo Técnico.

Teléfono: +81-72-433-3711 (tarde +81-72-422-4545)

FAX: +81-72-433-0201

2. Resumen de riesgos y riesgos

Riesgos críticos: No es aplicable. Los riesgos son bajos bajo con un manejo normal.

Riesgos distintivos: No existen riesgos bajo el uso habitual. Sin embargo, puede producirse un daño para la salud humana al cortar, moler o fundir el producto, o por inhalación de polvo generado al romperse o similares, durante largos periodos y en grandes cantidades. Además, pueden inducirse deterioros crónicos o acumulativos de la salud, como la manifestación de cáncer.

Señales críticas: Oral: perjudicial si se ingiere; pueden presentarse vómitos, náuseas o diarrea.
Inhalación (polvo): puede producirse irritación de las mucosas de la nariz, la garganta y la tráquea (tráquea).
Piel y ojos—puede aparecer irritación física.
Exposición—sin datos

Clasificación GHS: Sílice (Riesgo de clasificación GHS como polvo de sílice en caso de generación de polvo de vidrio)

Riesgos físico-químicos	Resultado de la clasificación
Pólvora	Más allá del alcance de la clasificación
Gas inflamable	Más allá del alcance de la clasificación
Aerosol inflamable	Más allá del alcance de la clasificación
Gas que ayuda a la combustión u oxida	Más allá del alcance de la clasificación
Gas a alta presión	Más allá del alcance de la clasificación
Líquido inflamable	Más allá del alcance de la clasificación
Sólido inflamable	Categoría exterior
Químico autorreactivo	Categoría exterior
Líquido pirofórico	Más allá del alcance de la clasificación
Sólido pirofórico	Categoría exterior
Química autoexotérmica	Categoría exterior
Sustancia inflamable acuoso-reactiva	Categoría exterior
Líquido oxidante	Más allá del alcance de la clasificación

Sólido oxidante	No clasificable
Peróxido orgánico	Más allá del alcance de la clasificación
Sustancia metal-corrosiva	No clasificable

Riesgos para la salud	Resultados de clasificación
Toxicidad aguda (oral)	No clasificable
Toxicidad aguda (cutánea)	No clasificable
Toxicidad aguda (inhalación: gas)	Más allá del alcance de la clasificación
Toxicidad aguda (inhalación: vapor)	No clasificable
Toxicidad aguda (inhalación: polvo o niebla)	No clasificable
Corrosión/irritación dérmica	No clasificable
Daño crítico en los ojos/irritación ocular	No clasificable
Potencial sensibilizador de órganos respiratorios o cutáneos	No clasificable
Mutagenicidad de las células reproductivas	No clasificable
Carcinogenicidad	Clase 1A
Toxicidad reproductiva	No clasificable
Tóxica de órganos/cuerpo entero objetivo (exposición única)	Clase 1 (sistema respiratorio)
Toxicidad de órganos/cuerpo entero objetivo (exposición repetida)	Clase 1 (sistema respiratorio, riñones)
Daño inhalacional a órganos respiratorios	No clasificable

Riesgos medioambientales	Resultados de clasificación
Peligro ambiental acuático (agudo)	No clasificable
Peligro ambiental acuático (crónico)	No clasificable

Etiquetado GHS (en caso de polvo de sílice, resultado de la emanación de polvo de vidrio)



- Impacto ambiental: bajo riesgo
- Riesgos físicos y químicos: bajo riesgo bajo manipulación ordinaria

3. Composición y componentes

Singular o mezcla: mezcla

Nombres químicos: Vidrio de soda-cal + resina sintética + pigmento + aminopropil tri-etoxi-silano

Fórmula química o estructural: parte de vidrio—estructura amorfa; parte de tinta escarchada: alto polímero + pigmento

Componentes y contenido:

Componente	CAS No.	Gobernador No. (Método PRTR)	Número de referencia en la Lista Oficializada en Japón (Ley sobre la Evaluación de Sustancias Químicas y Regulación de sus Fabricación, etc.)	ONU. Clasificación	Contenido (en partes)
Vidrio de sodio y cal					
SiO2 (dióxido de silicio)	7631-86-9	—	1-548	—	70-74
Al2O3 (óxido de aluminio)	1344-28-1	—	1-23	—	0-3
CaO (óxido de calcio)	1305-78-8	—	1-189	1910	6-12
MgO (óxido de magnesio)	1309-48-4	—	1-465	—	0-6
Na2O (óxido de sodio)	1313-59-3	—	1-495	—	12-16
Tinta FINEFROST	—	—	—	—	0.003-0.004
(Blanco) Óxido de titanio	—	—	—	—	0.0045-0.0065
Resina sintética					0.0005-0.0015
Sílice					

4. Primeros Auxilios de Emergencia

Entrada en el ojo(s): Si entra polvo en el ojo, enjuágalo inmediatamente con agua corriente y consulta a un médico.

Adherencia a la piel: Límpiate cuidadosamente sin dañar la piel. Consulta a un médico si se ha producido alguna lesión o erupción.

Inhalación: Si inhalas polvo, haz gárgaras. Si persiste picor, dolor o molestia en la nariz o la garganta, consulta a un médico.

Ingestión: Elimina cualquier residuo en la boca y consulta rápidamente a un médico.

5. Medidas de Extinción de Incendios

Agentes extintores: Agua, extintor de espuma, agente extintor en polvo, dióxido de carbono

Seleccione el agente extintor adecuado según la causa del incendio o condiciones.

Agentes extintores prohibidos: Ninguno. Extinguir de la misma manera que el protocolo general de extinción de incendios.

Riesgos particulares: La combustión incompleta provoca la emisión de gases nocivos como el monóxido de carbono.

Protección contra incendios: [illegible]

6. Medidas de respuesta a fugas

Limpia y elimina rápidamente el polvo y la materia dispersa, porque la materia dispersa en el suelo será resbaladiza y peligrosa.

7. Precauciones de manipulación y almacenamiento

Manipulación: Lleva guantes para evitar cortes causados por los bordes del cristal. Si ocurre alguna condición polvorienta o dispersa causada por rotura o eliminación, lleva una mascarilla antipolvo (certificada por pruebas gubernamentales) para evitar la inhalación, gafas protectoras y guantes protectores.

Almacenamiento: Evita la luz solar directa y lugares con alta temperatura y humedad. Guárdalo en interiores en un lugar con ventilación natural satisfactoria.

8. Prevención de la exposición y medidas de protección

No hay riesgo inminente bajo condiciones de uso habitual.

Al manipular vidrio al que se fijan especímenes vivos de células, tejidos, órganos, sangre, fluidos corporales, excreciones, etc., o especímenes con riesgos biológicos, como microbios, patógenos, virus, toxinas, sustancias peligrosas, etc., se usen dispositivos de protección según sea necesario, como gafas protectoras, guantes protectores, delantal, etc.

Medidas en la instalación para la prevención de exposiciones: no obligatorias

Dispositivos de protección: Usa gafas y guantes protectores al cortar el producto. También se recomienda llevar dispositivos de protección como un delantal.

*Si se genera polvo como consecuencia de la rotura:

Control de concentración: 3,0 mg/m3

Concentración permitida: clase 2 y polvo absorbente 1 mg/m3, polvo total 4 mg/m3

Medidas de la instalación: Si se deben superar los estándares anteriores, instale un aparato local de eliminación en el lugar de manipulación o use una mascarilla antipolvo (certificada por pruebas gubernamentales) para evitar la inhalación.

9. Descripción física y química de la parte de vidrio

Apariencia: Sólido incoloro con partes transparentes y semitransparentes Olor: ninguno

Derretir pt.: El punto de ablandamiento de la pieza de vidrio es aproximadamente 730°C. Explosividad: ningu

Gravedad específica: aprox. 2,5

Solubilidad: agua: 0%, otros disolventes: 0%

Reactividad: [illegible] ninguno

10. Estabilidad y reactividad de la estabilidad de las piezas de vidrio:

Estable

Riesgo potencial de reacción: No hay riesgo de reacción

11. Datos de peligro para piezas de vidrio

Toxicidad aguda: ninguno

Corrosión/irritación dérmica: ninguno

Daños críticos en los ojos/irritación ocular: [illegible] ninguno

Mutagenicidad celular reproductiva: ninguno

Carcinogenicidad: ninguno

Toxicidad reproductiva:	ninguno
Objetivo de la toxicidad de órganos/cuerpo completo:	ninguno
Daño inhalacional a órganos respiratorios:	Un posible daño en el sistema respiratorio puede deberse a la inhalación de polvo de partículas finas durante largos periodos y grandes cantidades.

12. Datos de impacto ambiental

Ecotoxicidad:	ninguno
Persistencia, descomponibilidad:	ninguno
Acumulación de hábitat:	ninguno
Movilidad del suelo:	ninguno

13. Precauciones relacionadas con la eliminación

El procesamiento de residuos para el producto debe cumplir con las normativas correspondientes de tu país y las normativas locales de procesamiento (leyes, normativas, disposiciones y ordenanzas relativas a residuos industriales, residuos médicos, residuos infecciosos, protección medioambiental, etc.).

El vidrio al que se fijan muestras vivas de células, tejidos, órganos, sangre, fluidos corporales, excreciones, etc., y muestras con riesgos biológicos, como microbios, patógenos, virus, toxinas, sustancias peligrosas, etc., debe procesarse correctamente conforme a las normativas respectivas de su país y a las normativas locales de procesamiento relativas a residuos médicos y residuos infecciosos, de modo que no se imponga ningún riesgo biológico a ningún usuario, manipulador de residuos, residentes de la comunidad o cualquier entorno asociado.

14. Precauciones de transporte

Ten cuidado al manipular el producto para evitar arañazos, desconchón, roturas o roturas en el recipiente. Toma medidas para asegurar que el embalaje esté seguro.

15. Leyes aplicables

En el uso ordinario, el producto no está sujeto a ninguna Ley de Servicio de Bomberos, Ley de Control de Sustancias Venenosas y Perjudiciales, Ley de Seguridad y Salud Industrial, PRTR (registro de liberación y transferencia de contaminantes) ni Ley de Seguridad de Gases a Alta Presión.

La Ley de Neumoconiosis, la Ordenanza de Prevención de Riesgos Causados por el Polvo y la Ley de Seguridad y Salud Industrial regulan el producto en condiciones dispersas o de polvo.

16. Otros

El producto se prepara conforme a JIS Z7250 sujeto a manipulación ordinaria. Para los componentes traza añadidos intencionadamente con menos del 1%, solo se indican aquellos sujetos a la legislación PRTR. Los valores presentados respecto al contenido y las propiedades fisicoquímicas no son cifras garantizadas, y pueden revisarse sin previo aviso en caso de revisiones de la ley o adquisición de nuevo conocimiento.

Todas las sustancias químicas pueden presentar riesgos aún desconocidos y, por tanto, requieren suficiente cuidado en su manipulación. La evaluación de riesgos puede no estar completa y requiere la diligencia necesaria en su manipulación. No se garantiza la integridad y exactitud de la información. No utilice el producto para ningún propósito distinto al que prescribimos nosotros.

Esta MSDS se proporciona como referencia para una manipulación segura del producto para las empresas implicadas. Al utilizar y consultar la MSDS, cada empresa de manipulación debe comprender que deben tomarse las medidas adecuadas conforme a las condiciones reales de la manipulación respectiva. Esta MSDS puede ser revisada sin previo aviso tras la adopción de nueva información.

Hoja de datos de seguridad
Tampón de citrato 10X para la recuperación de epítopos (pH 6, 7, 8) (OSHA)

SECCIÓN 1: Identificación

1.1 Identificador de producto GHS

Nombre del producto	Tampón de citrato 10X para la recuperación de epítopos (pH 6, 7, 8) (OSHA)
Número de producto	K035, K035-500AN, K036, K037
Marca	10X Citrato de Buffer para la Recuperación de Epítopos (pH 6, 7, 8)

1.3 Uso recomendado del químico y restricciones de uso

Para uso diagnóstico in vitro.
Inmunohistoquímica
Hibridación in situ

1.4 Detalles del proveedor

Nombre	Biosistemas de diagnóstico
Dirección	6616 Owens Drive Pleasanton CA 94588 EE. UU.
Teléfono	(888) 896-3350
Correo electrónico	customersupport@dbiosys.com

1.5 Número de teléfono de emergencias

(925) 484-3350 (lunes - viernes - 9:00-16:00, hora estándar del Pacífico)

SECCIÓN 2: Identificación de peligros

Declaración general de riesgo
Solo para usuarios profesionales

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

Clasificación GHS conforme a: OSHA (29 CFR 1910.1200)

- Toxicidad aguda, dérmica (capítulo 3.1), Gato. 5
- Toxicidad aguda, inhalación (capítulo 3.1), Gato. 5
- Toxicidad aguda, oral (capítulo 3.1), Gato. 5
- Toxicidad aguda, dérmica (C.4.2), Gato. 1
- Toxicidad aguda, inhalación (C.4.3), Gato. 2

- Toxicidad aguda, oral (C.4.1), Gato. 2
- Peligroso para el entorno acuático, a corto plazo (agudo) (capítulo 4.1), Gato. 1
- Peligroso para el medio acuático, a largo plazo (crónico) (capítulo 4.1), Cat. 1
- Daño/irritación ocular (C.4.5), Gato. 2A
- Toxicidad específica de órganos objetivo (exposición repetida) (C.4.12), Gato. 2

2.2 Elementos de etiqueta GHS, incluyendo declaraciones de

precaución Pictograma



1. Cráneo y huesos cruzados; 2. Signo de exclamación; 3. Riesgo para la salud; 4. Medio ambiente

Palabra señal	**Advertencia**
Declaración(es) de peligro(s)	
H300	Fatal si se traga
H310	Mortal en contacto con la piel
H319	Causa irritación ocular grave
H373	Puede causar daños a órganos mediante exposiciones prolongadas o repetidas
H400	Muy tóxico para la vida acuática
H410	Muy tóxico para la vida acuática con efectos duraderos
Declaración(es) de precaución	
P260	No respires polvo/humo/gas/niebla/vapores/spray.
P262	No te metas en los ojos, en la piel ni en la ropa.
P264	Lávate bien las manos después de manipularlo.
P270	No comas, bebas ni fumes cuando uses este producto.
P271	Úsalo solo al aire libre o en un lugar bien ventilado.
P273	Evita liberarte al medio ambiente.
P280	Lleva guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial.
P284	[En caso de ventilación inadecuada] lleva protección respiratoria.
P301+P310	SI SE TRAGA: Llama inmediatamente a un CENTRO DE VENENOS/MÉDICO.
P302+P352	SI ES EN LA PIEL: Lávate con mucha agua.
P304+P340	SI SE INHALA: Lleva a la persona al aire fresco y mantente cómoda para respirar.
P305+P351+P338	SI ENTRAS EN LOS OJOS: Enjuaga con cuidado con agua durante varios minutos. Retira
	Lentes de contacto si están presentes y son fáciles de hacer. Sigue enjuagando.
P310	Llama inmediatamente a un CENTRO DE VENENOS/MÉDICO.
P314	Busca consejo o atención médica si te encuentras mal.
P320	El tratamiento específico es urgente (véase ... en esta etiqueta).
P330	Enjuagua la boca.
P337+P313	Si la irritación ocular persiste: Busca consejo o atención médica.
P361+P364	Quita inmediatamente toda la ropa contaminada y lávala antes de reutilizarla.
P391	Recoge el derrame.
P403+P233	Guárdalo en un lugar bien ventilado. Mantén el recipiente bien cerrado.
P405	Tienda cerrada.
P501	Elimina el contenido o el contenedor a una empresa autorizada de eliminación de contenidos.

2.3 Otros riesgos que no resultan en clasificación
No hay datos disponibles.

Declaración sobre ingredientes de toxicidad desconocida
No hay datos disponibles.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre ingredientes

3.2 Mezclas

Componentes peligrosos

1. AZIDA DE SODIO

Concentración	0,01 - 0,1 % (peso)
Otros nombres / sinónimos	Azida de sodio (Na(N3))
EC no.	247-852-1
CAS no.	26628-22-8
Nº de índice	011-004-00-7

- Toxicidad aguda, dérmica (C.4.2), Gato. 1
- Toxicidad aguda, inhalación (C.4.3), Gato. 2
- Toxicidad aguda, oral (C.4.1), Gato. 2
- Toxicidad específica de órganos objetivo (exposición repetida) (C.4.12), Gato. 2
- Peligroso para el entorno acuático, a corto plazo (agudo) (capítulo 4.1), Gato. 1
- Peligroso para el medio acuático, a largo plazo (crónico) (capítulo 4.1), Cat. 1

2. Ácido cítrico

Concentración	0,1 - 1 % (peso)
Otros nombres / sinónimos	1,2,3-Ácido propanetricarboxílico, 2-hidroxi-; 1,2,3-Ácido propanetricarboxílico, 2-hidroxi-, monohidrato; 2-hidroxi-1,2,3-propanetricarboxílico; Acidum citricum; ACILETTEN; ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO; ÁCIDO BETA-HIDROXITRICARBALÍLICO; CÍTRICO; CITRICÁCIDO; CITRO; HIDROCEROL A
EC no.	201-069-1
CAS no.	77-92-9

- Daño ocular/irritación ocular grave (capítulo 3.3), Gato. 2

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios necesarias

Consejos generales	En caso de accidente o si no te encuentras bien, busca asesoramiento médico de inmediato (muestra la etiqueta o la ficha de seguridad cuando sea posible).
Si se inhala	Llama a un centro de intoxicación o médico si no te encuentras bien.
	Síntomas y efectos agudos y retardados: pueden causar irritación respiratoria. Los signos o síntomas pueden incluir tos, estornudos, secreción nasal, dolor de cabeza, ronquera y dolor de nariz y garganta.

En caso de contacto con la piel	Lávate con mucho jabón y agua durante al menos 15 minutos. Llama a un centro de intoxicación o médico si te encuentras mal. Síntomas y efectos agudos y retardados: pueden causar irritación cutánea. Los signos o síntomas pueden incluir enrojecimiento localizado, hinchazón y picor.
En caso de contacto visual	Enjuaga con agua con cuidado durante al menos 15 minutos. Quita las lentillas, si Presente y fácil de hacer. Sigue enjuagando. Llama inmediatamente a un centro de intoxicación o a un médico. Síntomas y efectos agudos y retardados: pueden causar irritación ocular. Los signos o síntomas pueden incluir enrojecimiento, hinchazón, dolor, lagrimeo y visión borrosa o nublada.
Si se traga	Llama a un centro de intoxicación o a un médico si no te encuentras bien. Si el vómito ocurre de forma natural, haz que la víctima se incline hacia delante para reducir el riesgo de aspiración. NO provoques vómito a menos que el personal médico te lo indique. Nunca entregues nada por la boca a una persona inconsciente. Síntomas y efectos agudos y retardados: pueden causar irritación gastrointestinal. Los signos o síntomas pueden incluir dolor abdominal, malestar estomacal, náuseas, vómitos y diarrea.

Equipo de protección individual para los equipos de emergencia
Práctica general de higiene industrial.

4.2 Los síntomas/efectos más importantes son agudos y retardados
Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en el etiquetado (véase la sección 2) y/o en la sección 11

4.3 Indicación de atención médica inmediata y tratamiento especial, si es necesario
No hay datos disponibles

SECCIÓN 5: Medidas de extinción de incendios

5.1 Medios extintores adecuados
Utiliza spray de agua, espuma resistente al alcohol, químico seco o dióxido de carbono.

5.2 Riesgos específicos derivados del químico
Óxidos de carbono

– – –
AZIDA DE SODIO: Óxidos de sodio

5.3 Acciones especiales de protección para bomberos
Utiliza aparatos de respiración autónomos para la extinción de incendios si es necesario.

Más información
Usa agua para enfriar los recipientes sin abrir.

SECCIÓN 6: Medidas de liberación accidental

6.1 Precauciones personales, equipos de protección y procedimientos de emergencia
No toques recipientes dañados ni material derramado a menos que lleves ropa protectora adecuada. Utiliza protección personal recomendada en la Sección 8.

Como medida de precaución inmediata, aislar las zonas de derrame o fugas en todas las direcciones. Mantener alejado al personal no autorizado. Manteneos a favor del viento. Evitad las zonas bajas. Ventilad las zonas cerradas.

6.2 Precauciones medioambientales
No permita que el producto entre en los desagües salvo que se cumpla con las leyes y normativas federales, estatales y locales.

6.3 Métodos y materiales para la contención y limpieza
Absorbe con material absorbente inerte y deséchalo como residuos peligrosos. Guárdalos en recipientes cerrados adecuados para su eliminación.

Referencia a otras secciones
Para su disposición final, véase la sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Evitar el contacto con la piel y los ojos. Evitar inhalar vapor o niebla. Para precauciones, véase la sección 2.

7.2 Condiciones para almacenamiento seguro, incluyendo cualquier incompatibilidad
Mantén el recipiente bien cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Los recipientes que se abren deben volver a sellarse cuidadosamente y mantenerse en posición vertical para evitar fugas.

Uso(s) final(es) específico(s)
Aparte de los usos mencionados en la sección 1, no se estipulan otros usos específicos.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1 Parámetros de control

CAS: 26628-22-8 (EC: 247-852-1)
Azida de sodio
ACGIH: 0,29 mg/m3 (C); 0,1 ppm (C) inhalación de vapor de ácido hidrazóico TLV®; NIOSH: 0,29 mg/m3 (C); 0,1 ppm (C) inhalación de vapor de ácido hidrazóico REL-C

8.2 Controles de ingeniería apropiados
Utiliza una ventilación adecuada para mantener las exposiciones (niveles de polvo, humo, vapor, gas, etc.) por debajo de los límites recomendados.

8.3 Medidas de protección individual, como los equipos de protección individual (EPP)

Pictogramas



Protección ocular/facial
Gafas de seguridad si existe riesgo de salpicaduras. Utilizar equipos para protección ocular probados y aprobados bajo normas gubernamentales adecuadas como NIOSH (EEE. UU.) o EN 166(UE).

Protección de la piel
Guantes protectores. Consulta las especificaciones del fabricante para más información.

Protección corporal
Lleva ropa protectora. El tipo de equipo de protección debe seleccionarse según la concentración y cantidad de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo específico.

Protección respiratoria
No es obligatorio en condiciones de uso normal. Cuando la evaluación de riesgos demuestre que los respiradores purificadores de aire son apropiados, utilice un respirador facial completo con cartuchos de respirador combinados multipropósito (EE. UU.) o tipo ABEK (EN 14387) como respaldo a los controles de ingeniería. Si el respirador es el único medio de protección, utilice un respirador de aire con suministro facial completo. Utilice respiradores y componentes probados y aprobados bajo normas gubernamentales adecuadas como NIOSH (EE.UU.) o CEN (UE).

Riesgos térmicos
No hay datos disponibles.

Enfoque de banda de control
No hay datos disponibles.

Controles de exposición ambiental
No dejes que el producto entre en los desagües.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas y características de seguridad

Estado físico	Líquido
Apariencia	Transparente
Color	¡Libre
Olor	Ninguno
Umbral de olor	No hay datos disponibles.
pH	6.0 - 8.0
Punto de fusión/punto de congelación	No hay datos disponibles. Punto de ebullición o punto de ebullición inicial y rango de ebullición No hay datos disponibles. Punto de conflicto No hay datos disponibles.
Tasa de evaporación	No hay datos disponibles.
Inflamabilidad	No hay datos disponibles.
Límite inferior y superior de explosión/límite de inflamabilidad	No hay datos disponibles. Presión de vapor No hay datos disponibles.
Densidad relativa de vapor	No hay datos disponibles.
Densidad y/o densidad relativa	No hay datos disponibles.
Solubilidad	No hay datos disponibles.
Coeficiente de partición n-octanol/agua (valor logarítmico)	No hay datos disponibles. Temperatura de autoencendido No hay datos disponibles.
Temperatura de descomposición	No hay datos disponibles.
Viscosidad cinemática	No hay datos disponibles.
Propiedades explosivas	No hay datos disponibles.
Propiedades oxidantes	No hay datos disponibles.

Características de las partículas
No hay datos disponibles.

Información complementaria sobre clases de peligro físico
No hay datos disponibles.

Características adicionales de seguridad (suplementarias)
No hay datos disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
No hay datos disponibles.

10.2 Estabilidad química
Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
No hay datos disponibles.

10.4 Condiciones a evitar
Contacto con materiales incompatibles. Fuentes de ignición. Exposición al calor.

10.5 Materiales incompatibles
Ácido cítrico: agentes oxidantes, bases, agentes reductores, nitratos

10.6 Productos de descomposición peligrosos
Otros productos de descomposición - No hay datos disponibles en caso de incendio: véase la sección 5

SECCIÓN 11: Información toxicológica

Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda
Vías probables de exposición: contacto visual. Contacto con la piel. Inhalación. Ingestión.

Síntomas (incluyendo efectos retardados e inmediatos):
Inhalación: Puede causar irritación respiratoria. Los signos o síntomas pueden incluir tos, estornudos, secreción nasal, dolor de cabeza, ronquera y dolor de nariz y garganta.
Ingestión: Puede causar irritación gastrointestinal. Los signos o síntomas pueden incluir dolor abdominal, malestar estomacal, náuseas, vómitos y diarrea.

La ATE (dermal) de la mezcla es: 5000 mg/kg de peso corporal

La ATE (inhalación de gas) de la mezcla es: 100000 ppmV La

ATE (oral) de la mezcla es: 5000 mg/kg peso corporal

Ácido cítrico
LD50 Oral - Rata - 5.400 mg/kg

Azida de sodio
LD50 Oral - Rata - 27 mg/kg

Corrosión/irritación de la piel
Puede causar irritación en la piel. Los signos o síntomas pueden incluir enrojecimiento localizado, hinchazón y picor.

Ácido cítrico
LD50 Piel - Conejo - > 2.000 mg/kg

Azida de sodio
LD50 Piel - Rata - 20 mg/kg

Daño/irritación ocular grave
Puede causar irritación ocular. Los signos o síntomas pueden incluir enrojecimiento, hinchazón, dolor, desgarros y visión borrosa o nublada.

Sensibilización respiratoria o cutánea
Azida de sodio

LC50 Inhalación - Rata - 0,054 - 0,52 mg/l - 4 horas

Mutagenicidad de células germinales
No hay datos disponibles.

Carcinogenicidad
IARC: Ningún componente de este producto presente en niveles superiores o iguales al 0,1% es identificado como carcinógeno o potencial carcinógeno por la IARC.
ACGIH: Ningún componente de este producto presente en niveles superiores o iguales al 0,1% es identificado como carcinógeno o potencial carcinógeno por la ACGIH.
NTP: Ningún componente de este producto presente en niveles superiores o iguales al 0,1% es identificado como carcinógeno conocido o anticipado por NTP.
OSHA: Ningún componente de este producto presente en niveles superiores o iguales al 0,1% es identificado como carcinógeno o potencial carcinógeno por la OSHA.

Toxicidad reproductiva
No hay datos disponibles.

Resumen de la evaluación de las propiedades CMR
No hay datos disponibles.

STOT-exposición simple
No hay datos disponibles.

STOT-exposición repetida
No hay datos disponibles.

Riesgo de aspiración
No hay datos disponibles.

SECCIÓN 12: Información ecológica

Toxicidad
Ácido cítrico
EC50 - Daphnia magna (pulga de agua) - 1.535 mg/l - 24 h

Ácido cítrico
LC50 - Leuciscus idus (orfe dorado) - 440 mg/l - 48 h

Azida de sodio
LC50 - Oncorhynchus mykiss (trucha arcoíris) - 2,96 mg/l - 96 h

Azida de sodio
EC50 - Pseudokirchneriella subcapitata (algas verdes) - 0,348 mg/l - 96 h

Persistencia y degradabilidad
No hay datos disponibles.

Potencial bioacumulativo
No hay datos disponibles sobre el producto

Movilidad en el suelo
No hay datos disponibles.

Resultados de la evaluación de PBT y vPvB
Evaluación PBT/vPvB no disponible como evaluación de seguridad química no requerida/no realizada

Propiedades disruptivas endocrinas
No hay datos disponibles.

Otros efectos adversos
No hay datos disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la disposición final

Métodos de

eliminación

Eliminación de

productos
La eliminación debe realizarse conforme a las leyes y regulaciones federales, estatales y locales aplicables. Las regulaciones locales pueden ser más estrictas que los requisitos estatales o federales.

Eliminación de envases
Deshazte como producto no utilizado.

Tratamiento de residuos
No hay datos disponibles.

Eliminación de aguas residuales
No se recomienda la eliminación de aguas residuales

Otras recomendaciones de eliminación
Ofrece soluciones excedentes y no reciclables a una empresa autorizada de eliminación de productos.

SECCIÓN 14: Información de transporte

DOTS (EE. UU.)
Número ONU: UN2927
Clase: 6.1 (8) Grupo de
empaque: II
Nombre de envío adecuado: Líquidos tóxicos, corrosivos, orgánicos, sin
embargo. Cantidad notificable (RQ):
Contaminantes marinos:
Riesgo de inhalación de veneno:

IMDG
Número ONU: UN2927
Clase: 6.1 (8) Grupo de
empaquetado: II
Número EMS:
Nombre adecuado de envío: líquidos tóxicos, corrosivos, orgánicos, sin uso alguno.

IATA
Número ONU: UN2927
Clase: 6.1 (8) Grupo de
empaque: II
Nombre adecuado de envío: líquidos tóxicos, corrosivos, orgánicos, sin uso alguno.

SECCIÓN 15: Información regulatoria

15.1 Normativas de seguridad, salud y medio ambiente específicas para el producto en cuestión Componentes de la Proposición 65 de California

Este producto no contiene ningún químico conocido por el Estado de California que cause cáncer, defectos de nacimiento ni ningún otro daño reproductivo.

Lista de sustancias nacionales de Canadá
(DSL) Nombre químico: azida de sodio (Na(N3))
CAS: 26628-22-8

Nombre químico: 1,2,3-Ácido propanetricarboxílico, 2-hidroxi-
CAS: 77-92-9

Nombre químico: 1,2,3-Ácido propanetricarboxílico, 2-hidroxi-, monohidrato CAS:
5949-29-1

Componentes del Derecho a Saber de Massachusetts
Ningún componente está sujeto a la Ley de Derecho a Saber de Massachusetts.

Nombre químico: azida de sodio (Na(N3))
número CAS: 26628-22-8

Componentes del Derecho a Saber de Nueva Jersey
Ningún componente está sujeto a la Ley de Derecho a Saber de Nueva Jersey.

Nombre común: AZIDA DE SODIO
número CAS: 26628-22-8

Ácido cítrico
CAS-No. 77-92-9

Componentes del Derecho a Saber de Pensilvania
Ningún componente está sujeto a la Ley de Derecho a Saber de Pensilvania.

Nombre químico: Azida de sodio
número CAS: 26628-22-8

Ácido cítrico
CAS-No. 77-92-9

Componentes SARA 302
Ningún químico contenido en este material está sujeto a los requisitos de notificación del Título III de la SARA, Sección 302

Peligros SARA 311/312
No hay riesgos de SARA

Riesgo agudo para la

salud

Componentes SARA 313
Este material no contiene ningún componente químico con números CAS conocidos que superen los niveles de notificación umbral (De Minimis) establecidos por el Título III de SARA, Sección 313.

Directiva Seveso
Sí. H2 - tóxico agudo. E1

15.2 Evaluación de la Seguridad Química
El fabricante no ha realizado ninguna evaluación adicional de seguridad química

Calificación HMIS

10X Citrato de Buffer para la Recuperación de Epítopos (pH 6, 7, 8) (OSHA)	
SALUD	* 2
INFLAMABILIDAD	1
PELIGRO FÍSICO	
PROTECCIÓN PERSONAL	

Calificación NFPA



SECCIÓN 16: Otra información

SDS-0027, Rev. C

16.1 Más información/aviso legal
AVISO: Se considera que la información anterior es precisa y representa la mejor información disponible actualmente para nosotros. Sin embargo, no ofrecemos ninguna garantía de comerciabilidad ni de ninguna otra garantía, expresa o implícita, respecto a dicha información, y no asumimos ninguna responsabilidad derivada de su uso. Los usuarios deben realizar su propia investigación para determinar la idoneidad de la información para sus fines particulares. En ningún caso Diagnostic Biosystems será responsable de reclamaciones, pérdidas o daños de terceros ni de beneficios perdidos ni de daños especiales, indirectos, incidentales, consecuentes o ejemplares que surjan, incluso si Diagnostic Biosystems ha sido informada de la posibilidad de tales daños.



Hoja de datos de seguridad
Tampón Tris-EDTA 10X para recuperación de epítopos inducida por calor, pH 9,0 (OSHA)

SECCIÓN 1: Identificación

1.1 Identificador de producto GHS

Nombre del producto (OSHA)	Tampón Tris-EDTA 10X para recuperación de epítopos inducida por calor, pH 9,0
Número de producto	K043, K086
Marca	Tampón Tris-EDTA 10X para recuperación de epítopos inducida por calor, pH 9,0

1.3 Uso recomendado del químico y restricciones de uso

Uso diagnóstico in vitro

1.4 Detalles del proveedor

Nombre	Biosistemas de diagnóstico
Dirección	6616 Owens Drive Pleasanton CA 94588 EE. UU.
Teléfono	(888) 896-3350
Correo electrónico	customersupport@dbiosys.com

1.5 Número de teléfono de emergencias

(925) 484-3350 (9:00-18:00, de lunes a viernes, hora estándar del Pacífico)

SECCIÓN 2: Identificación de peligros

Declaración general de riesgo
Ningún ingrediente de esta mezcla se considera peligroso

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

Clasificación GHS conforme a: OSHA (29 CFR 1910.1200)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

2.2 Elementos de etiqueta de GHS, incluidas las declaraciones de precaución

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

2.3 Otros riesgos que no resultan en clasificación

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre ingredientes

3.2 Mezclas

Componentes peligrosos

1. Trometamina

Concentración	< 1,5 % (peso)
Otros nombres / sinónimos	1,3-Propanidiol, 2-amino-2-(hidroximetil)-; Tris; Trometamol; CAS no. 77-86-1

2. Sal trisódica EDTA

Concentración	< 0,5 % (peso)
CAS no.	10378-22-0

3. Polisorbato 21

Concentración	< 0,5 % (volumen)
Otros nombres / sinónimos	Monolaurato de sorbitán de polioxietileno; Polisorbato 20; Sorbitano, deriva de monododecanoato, poli(oxioxi-1,2-etanoldiilo); derivados de sorbitano, monododecanoato, poli(oxioxi-1,2-etanol); Tween 20
EC no.	500-018-3
CAS no.	9005-64-5

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios necesarias

Consejos generales acude.	Consulta con un médico. Muestra esta hoja de datos de seguridad al médico que
Si se inhala	Si inhalas, lleva a la persona al aire fresco. Si no respira, aplica respiración artificial. NO provoques vómitos. Nunca des nada por la boca a una persona inconsciente. Enjuaga la boca con agua. Consulta a un médico.
En caso de contacto con la piel	Enjuaga con mucha agua. Busca atención médica si se desarrolla irritación y persiste.
En caso de contacto visual	Enjuaga bien con mucha agua durante al menos 15 minutos. Busca un médico Atención si aparecen síntomas.

Si se traga	Llama a un centro de intoxicación o a un médico si no te encuentras bien. Si el vómito ocurre de forma natural, haz que la víctima se incline hacia delante para reducir el riesgo de aspiración. NO provoques vómito a menos que el personal médico te lo indique. Nunca entregues nada por la boca a una persona inconsciente. Síntomas y efectos agudos y retardados: pueden causar irritación gastrointestinal. Los signos o síntomas pueden incluir dolor abdominal, malestar estomacal, náuseas, vómitos y diarrea.

Equipo de protección individual para los equipos de emergencia

Asegure una ventilación adecuada. Utilice equipo de protección personal. Para protección personal, véase la sección 8.

4.2 Los síntomas/efectos más importantes son agudos y retardados
Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en el etiquetado (véase la sección 2.2) y/o en la sección 11

4.3 Indicación de atención médica inmediata y tratamiento especial, si es necesario
No hay datos disponibles

SECCIÓN 5: Medidas de extinción de incendios

5.1 Medios extintores adecuados
Utiliza medios de extinción adecuados para incendios circundantes.

5.2 Riesgos específicos derivados del químico
Óxidos de carbono

5.3 Acciones especiales de protección para bomberos
Utiliza aparatos de respiración autónomos para la extinción de incendios si es necesario.

SECCIÓN 6: Medidas de liberación accidental

6.1 Precauciones personales, equipos de protección y procedimientos de emergencia
Evite respirar vapores, niebla o gases. Asegúrese de una ventilación adecuada. Elimine todas las fuentes de inflamación. Evacue al personal a zonas seguras. Tenga cuidado con la acumulación de vapores que forman concentraciones explosivas. Los vapores pueden acumularse en zonas bajas. Para protección personal, véase la sección 8.

Asegure una ventilación adecuada. Utilice equipo de protección personal. Para protección personal, véase la sección 8.

Utilice equipo de protección personal. Evite respirar vapores, niebla o gases. Asegúrese de una ventilación adecuada. Elimine todas las fuentes de ignición. Evacue al personal a zonas seguras. Tenga cuidado con la acumulación de vapores que formará concentraciones explosivas. Los vapores pueden acumularse en zonas bajas. Para protección personal, véase la sección 8.

6.2 Precauciones medioambientales
No debe liberarse en el medio ambiente. Consulte la Sección 12 para información ecológica adicional.

6.3 Métodos y materiales para la contención y limpieza
Contengan el derrame y luego recojan con una aspiradora protegida eléctricamente o mediante cepillado húmedo y coloquenlos en un recipiente para su disposición según la normativa local (véase la sección 13).

Referencia a otras secciones
Para su disposición final, véase la sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Evitar el contacto con la piel y los ojos. Evitar la formación de polvo y aerosoles. Un procesamiento adicional de materiales sólidos puede dar lugar a la formación de polvos combustibles. Debe considerarse el potencial de formación de polvo combustible antes de realizar un procesamiento adicional. Proporcionar una ventilación de escape adecuada en los lugares donde se forme el polvo. Para precauciones, véase la sección 2.2.

7.2 Condiciones para almacenamiento seguro, incluyendo cualquier incompatibilidad
Mantén el contenedor bien cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

Uso(s) final(es) específico(s)
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2, no se estipulan otros usos específicos

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.2 Controles de ingeniería apropiados
Evita el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Lávate las manos antes de los descansos y justo después de manipular el producto.

8.3 Medidas de protección individual, como los equipos de protección individual (EPP)

Pictogramas



Protección ocular/facial
Utiliza equipos para la protección ocular probados y aprobados bajo normas gubernamentales adecuadas como NIOSH (EE.UU.) o EN 166(EU).

Protección de la piel
Empuñarse con guantes. Los guantes deben inspeccionarse antes de usarlos. Utilice la técnica adecuada de retirada de guantes (sin tocar la superficie exterior del guante) para evitar el contacto de la piel con este producto. Deseche los guantes contaminados tras su uso, de acuerdo con las leyes aplicables y las buenas prácticas de laboratorio. Lava y seca las manos.

Protección corporal
Elige la protección corporal en función de su tipo, la concentración y cantidad de sustancias peligrosas, y el lugar de trabajo específico. El tipo de equipo de protección debe seleccionarse según la concentración y cantidad de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo específico.

Protección respiratoria
No se requiere protección respiratoria. Cuando se desee protección frente a niveles molestos de polvo, utilice mascarillas tipo N95 (US) o tipo P1 (EN 143). Utilice respiradores y componentes probados y aprobados bajo normas gubernamentales adecuadas como NIOSH (EEE. UU.) o CEN (EU).

Riesgos térmicos
No hay datos disponibles

Enfoque de banda de control
No hay datos disponibles.

Controles de exposición ambiental
Evita más fugas o derrames si es seguro. No dejes que el producto entre en los desagües.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas y características de seguridad

Estado físico	Líquido

Apariencia	¡Libre
Color	Sin color
Olor	No hay datos disponibles.
Umbral de olor	No hay datos disponibles.
pH	9.0
Punto de fusión/punto de congelación	No hay datos disponibles. Punto de ebullición o punto de ebullición inicial y rango de ebullición No hay datos disponibles. Punto de conflicto No hay datos disponibles.
Tasa de evaporación	No hay datos disponibles.
Inflamabilidad	No hay datos disponibles.
Límite inferior y superior de explosión/límite de inflamabilidad	No hay datos disponibles. Presión de vapor No hay datos disponibles.
Densidad relativa de vapor	No hay datos disponibles.
Densidad y/o densidad relativa	No hay datos disponibles.
Solubilidad	No hay datos disponibles.
Coeficiente de partición n-octanol/agua (valor logarítmico)	No hay datos disponibles. Temperatura de autoencendido No hay datos disponibles.
Temperatura de descomposición	No hay datos disponibles.
Viscosidad cinemática	No hay datos disponibles.
Propiedades explosivas	No hay datos disponibles.
Propiedades oxidantes	No hay datos disponibles.

Características de las partículas
No hay datos disponibles.

Información complementaria sobre clases de peligro físico
No hay datos disponibles.

Características adicionales de seguridad (suplementarias)
No hay datos disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
Ninguno en condiciones normales de uso.

10.2 Estabilidad química
Estable bajo condiciones recomendadas de almacenamiento.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Ninguno en condiciones normales de uso.

10.4 Condiciones a evitar
Exposición a la humedad.

Evita guardar bajo la luz directa del sol y evita los extremos de temperatura.

Calor, llamas y chispas.

10.5 Materiales incompatibles

- - -
Monolaurato de sorbitán de polioxietileno: Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No hay datos disponibles
En caso de incendio: véase la sección 5

SECCIÓN 11: Información toxicológica

Información sobre los efectos

toxicológicos Toxicidad aguda

Polioxietileno sorbitán monolaurato LD50
Oral - Rata - 40.554,0 mg/kg

Corrosión/irritación de la piel
Según los datos disponibles, los datos de clasificación no se cumplen

Daño/irritación ocular grave
Causa irritación en los ojos.

Sensibilización respiratoria o cutánea
Según los datos disponibles, los datos de clasificación no se cumplen

Mutagenicidad de células germinales
Según los datos disponibles, los datos de clasificación no se cumplen

Carcinogenicidad
OSHA: Ningún componente de este producto presente en niveles superiores o iguales al 0,1% es identificado como carcinógeno o potencial carcinógeno por la OSHA.

Toxicidad reproductiva
Según los datos disponibles, los datos de clasificación no se cumplen

STOT-exposición simple
Según los datos disponibles, los datos de clasificación no se cumplen

STOT-exposición repetida
Según los datos disponibles, los datos de clasificación no se cumplen

Riesgo de aspiración
Según los datos disponibles, los datos de clasificación no se cumplen

SECCIÓN 12: Información ecológica

Toxicidad
Monolaurato de sorbitán de polioxietileno
LC50 - Otros peces - 350 mg/l - 24 h

Persistencia y degradabilidad
No hay datos disponibles.

Potencial bioacumulativo
No hay datos disponibles.

Movilidad en el suelo
No hay datos disponibles.

Resultados de la evaluación de PBT y vPvB
Evaluación PBT/vPvB no disponible como evaluación de seguridad química no requerida/no realizada

Propiedades disruptivas endocrinas
No hay datos disponibles.

Otros efectos adversos
No hay datos disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la disposición final

Métodos de

eliminación

Eliminación de

productos
Ofrece soluciones excedentes y no reciclables a una empresa autorizada de eliminación de productos.

Eliminación de envases
Deshazte como producto no utilizado.

Tratamiento de residuos
No hay datos disponibles

Eliminación de aguas residuales
No dejes que el producto entre en los desagües

Otras recomendaciones de eliminación
Deshazte del contenido o del contenedor conforme a las normativas locales/regionales/nacionales/internacionales.

SECCIÓN 14: Información de transporte

DOTS (EE. UU.)
No mercancías peligrosas

IMDG
No mercancías peligrosas

IATA
No mercancías peligrosas

SECCIÓN 15: Información regulatoria

15.1 Normativas de seguridad, salud y medio ambiente específicas para el producto en

cuestión Lista Canadiense de Sustancias Nacionales (DSL)
Nombre químico: 1,3-Propanodiol, 2-amino-2-(hidroximetil)-CAS:
77-86-1

Nombre químico: Sorbitan, monododecanoato, derivado de poli(oxioxi-1,2-etanol). CAS:
9005-64-5

Componentes del Derecho a Saber de Nueva
Jersey monolaurato de sorbitán de
polioxietileno CAS-No. 9005-64-5

Componentes del Derecho a Saber de Pensilvania

Monolaurato de sorbitán de polioxietileno
CAS-No. 9005-64-5

15.2 Evaluación de la Seguridad Química
El proveedor de este producto no ha realizado ninguna evaluación de seguridad química

SECCIÓN 16: Otra información

SDS-0029, Rev. C

16.1 Más información/aviso legal
AVISO: Se considera que la información anterior es precisa y representa la mejor información disponible actualmente para nosotros. Sin embargo, no garantizamos comerciabilidad ni ninguna otra garantía, expresa o implícita, respecto a dicha información, y no asumimos ninguna responsabilidad derivada de su uso. Los usuarios deben realizar su propia investigación para determinar la idoneidad de la información para sus fines particulares. En ningún caso Diagnostic BioSystems será responsable de reclamaciones, pérdidas o daños de terceros ni de ganancias perdidas o daños especiales, indirectos, incidentales, consecuentes o ejemplares que surjan, incluso si Diagnostic BioSystems ha sido informada de la posibilidad de tales daños.

BIOSISTEMAS DIAGNÓSTICOS

Hoja de datos de seguridad
Elite PAP Pen, Elite Mini PAP Pen (OSHA)

SECCIÓN 1: Identificación

1.1 Identificador de producto GHS

Nombre del producto	Elite PAP Pen, Elite Mini PAP Pen (OSHA) E
Número de producto	K039, K042
Marca	Elite PAP Pen, Elite Mini PAP Pen

1.3 Uso recomendado del químico y restricciones de uso

Uso diagnóstico in vitro

1.4 Detalles del proveedor

Nombre	Biosistemas de diagnóstico
Dirección	6616 Owens Drive Pleasanton CA 94588 EE. UU.
Teléfono	(888) 896-3350
Correo electrónico	customersupport@dbiosys.com

1.5 Número de teléfono de emergencias

(925) 484-3350 (9:00-18:00, de lunes a viernes, hora estándar del Pacífico)

SECCIÓN 2: Identificación de peligros

Declaración general de riesgo
Solo para usuarios profesionales

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

Clasificación GHS conforme a: OSHA (29 CFR 1910.1200)

- Toxicidad aguda, inhalación (capítulo 3.1), Gato. 5
- Carcinogenicidad (C.4.9), Cat. 1B
- Mutagenicidad de células germinales (C.4.8), Cat. 1B
- Corrosión/irritación de la piel (C.4.4), Cat. 2
- Toxicidad específica de órganos objetivo (exposición repetida) (C.4.12), Gato. 2
- Toxicidad específica de órganos objetivo (exposición única) (C.4.11), Gato. 3
- Tóxico para la reproducción (C.4.10), Cat. 2

2.2 Elementos de etiqueta GHS, incluyendo declaraciones de precaución Pictograma



1. Riesgo para la salud; 2. Signo de exclamación

Palabra señal	**Peligro**
Declaración(es) de peligro(s)	
H315	Causa irritación de la piel
H335	Puede causar irritación respiratoria
H336	Puede causar somnolencia o mareos
H340	Puede causar defectos genéticos
H350	Puede causar cáncer
H361	Sospechoso de dañar la fertilidad o el hijo no nacido
H373	Puede causar daños a órganos por exposición prolongada o repetida
Declaración(es) de precaución	
P201	Obtén instrucciones especiales antes de usarlas.
P202	No manipules hasta que se hayan leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P260	No respires polvo/humo/gas/niebla/vapores/spray.
P264	Lávate bien las manos después de manipularlo.
P271	Úsalo solo al aire libre o en un lugar bien ventilado.
P280	Lleva guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial.
P302+P352	SI ES EN LA PIEL: Lávate con mucha agua.
P304+P340	SI SE INHALA: Lleva a la persona al aire fresco y mantente cómoda para respirar.
P308+P313	SI estás expuesto o te preocupa: Busca consejo o atención médica.
P314	Busca consejo o atención médica si te encuentras mal.
P332+P313	Si aparece irritación en la piel: Busca consejo o atención médica.
P362+P364	Quita la ropa contaminada y lávala antes de reutilizarla.
P403+P233	Guárdalo en un lugar bien ventilado. Mantén el recipiente bien cerrado.
P405	Tienda cerrada.
P501	Elimina el contenido o el contenedor a una empresa autorizada de eliminación de contenidos.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre ingredientes

3.2 Mezclas

Componentes

1. Tolueno

Concentración	< 35 % (volumen)
Otros nombres / sinónimos	'; ANTISAL 1A; Benceno, metilo; METAÁCIDO; METANO, FENILO; METILBENCENO; METILBENCENOL; NCI-C07272; FENILMETANO; NÚMERO DE RESIDUOS RCRA U220; TOLU-SOL; Tolueno; TOLUOL; ONU 1294
EC no.	203-625-9
CAS no.	108-88-3
Nº de índice	601-021-00-3

- Líquidos inflamables (C.4.19), Cat. 2
- Tóxico para la reproducción (C.4.10), Cat. 2

- Peligro de aspiración (C.4.13), Cat. 1
- Toxicidad específica de órganos objetivo (exposición única) (C.4.11), Gato. 3
- Toxicidad específica de órganos objetivo (exposición repetida) (C.4.12), Gato. 2
- Corrosión/irritación de la piel (C.4.4), Cat. 2

H225	Líquido y vapor altamente inflamables
H304	Puede ser mortal si se ingiere y entra en las vías respiratorias
H315	Causa irritación de la piel
H336	Puede causar somnolencia o mareos
H361d	
H373	Puede causar daños a órganos por exposición prolongada o repetida

2. Nafta disolvente (petróleo), arom ligero

Concentración	< 30 % (volumen)
Otros nombres / sinónimos	Nafta (petróleo), ligera, rica en C5, endulzada; Nafta (petróleo), luz endulzada; nafta disolvente (petróleo), luz arom.
EC no.	292-695-4
CAS no.	90989-39-2
Nº de índice	649-403-00-9

- Carcinogenicidad (C.4.9), Cat. 1B
- Mutagenicidad de células germinales (C.4.8), Cat. 1B
- Peligro de aspiración (C.4.13), Cat. 1

H304	Puede ser mortal si se ingiere y entra en las vías respiratorias
H340	Puede causar defectos genéticos
H350	Puede causar cáncer

3. Resina

Concentración	< 35 % (volumen)
	N/A
CAS no.	N/A
Nº de índice	N/A

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios necesarias

Consejos generales	Consulta con un médico. Muestra esta hoja de datos de seguridad al médico que acude.
Si se inhala	Si inhalas, lleva a la persona al aire fresco. Si no respira, aplica respiración artificial. NO provoques vómitos. Nunca des nada por la boca a una persona inconsciente. Enjuaga la boca con agua. Consulta a un médico.

En caso de contacto con la piel	Enjuaga con mucha agua. Busca atención médica si se desarrolla irritación y persiste.
En caso de contacto visual	Enjuaga bien con mucha agua durante al menos 15 minutos. Busca un médico Atención si aparecen síntomas.
Si se traga	Llama a un centro de intoxicación o a un médico si no te encuentras bien. Si el vómito ocurre de forma natural, haz que la víctima se incline hacia delante para reducir el riesgo de aspiración. NO provoques vómito a menos que el personal médico te lo indique. Nunca entregues nada por la boca a una persona inconsciente. Síntomas y efectos agudos y retardados: pueden causar irritación gastrointestinal. Los signos o síntomas pueden incluir dolor abdominal, malestar estomacal, náuseas, vómitos y diarrea.

Equipo de protección individual para los equipos de emergencia
Asegure una ventilación adecuada. Utilice equipo de protección personal. Para protección personal, véase la sección 8.

4.2 Los síntomas/efectos más importantes son agudos y retardados
Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en el etiquetado (véase la sección 2.2) y/o en la sección 11

4.3 Indicación de atención médica inmediata y tratamiento especial, si es necesario
No hay datos disponibles

SECCIÓN 5: Medidas de extinción de incendios

5.1 Medios extintores adecuados
Utiliza medios de extinción adecuados para incendios circundantes.

5.2 Riesgos específicos derivados del químico
No hay datos disponibles.

5.3 Acciones especiales de protección para bomberos
Utiliza aparatos de respiración autónomos para la extinción de incendios si es necesario.

Más información
No hay datos disponibles.

SECCIÓN 6: Medidas de liberación accidental

6.1 Precauciones personales, equipos de protección y procedimientos de emergencia
Evite respirar vapores, niebla o gases. Asegúrese de una ventilación adecuada. Elimine todas las fuentes de inflamación. Evacue al personal a zonas seguras. Tenga cuidado con la acumulación de vapores que forman concentraciones explosivas. Los vapores pueden acumularse en zonas bajas. Para protección personal, véase la sección 8.

Asegure una ventilación adecuada. Utilice equipo de protección personal. Para protección personal, véase la sección 8.

Utilice equipo de protección personal. Evite respirar vapores, niebla o gases. Asegúrese de una ventilación adecuada. Elimine todas las fuentes de ignición. Evacue al personal a zonas seguras. Tenga cuidado con la acumulación de vapores que formará concentraciones explosivas. Los vapores pueden acumularse en zonas bajas. Para protección personal, véase la sección 8.

6.2 Precauciones medioambientales
No debe liberarse en el medio ambiente. Consulte la Sección 12 para información ecológica adicional.

6.3 Métodos y materiales para la contención y limpieza
Contengan el derrame y luego recojan con una aspiradora protegida eléctricamente o mediante cepillado húmedo y coloquenlos en un recipiente para su disposición según la normativa local (véase la sección 13).

Referencia a otras secciones
Para su disposición final, véase la sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Evitar el contacto con la piel y los ojos. Evitar la formación de polvo y aerosoles. Un procesamiento adicional de materiales sólidos puede dar lugar a la formación de polvos combustibles. Debe considerarse el potencial de formación de polvo combustible antes de realizar un procesamiento adicional. Proporcionar una ventilación de escape adecuada en los lugares donde se forme el polvo. Para precauciones, véase la sección 2.2.

7.2 Condiciones para almacenamiento seguro, incluyendo cualquier incompatibilidad
Mantén el contenedor bien cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

Uso(s) final(es) específico(s)
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2, no se estipulan otros usos específicos

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1 Parámetros de control

CAS: 108-88-3
Tolueno
ACGIH: inhalación de 20 ppm (75 mg/m3) de TLV®; Véase inhalación anotada de Z-2 TLV®; Cal/OSHA: Véase inhalación anotada de Z-2 PEL; 500 ppm de inhalación de PEL-C en techo; 150 ppm (560 mg/m3) - inhalación de piel pel-st; 10 ppm (37 mg/m3) de inhalación de TWA; NIOSH: inhalación de 100 ppm (375 mg/m3) de TEL; Véase Z-2 REL anotado
inhalación; inhalación STEL a 150 ppm (560 mg/m3); OSHA: Véase inhalación anotada de Z-2 mg/m3 PEL; inhalación de PEL-C a 300 ppm; 500 ppm (10 minutos) de inhalación de PEL-pico; inhalación de PEL-TWA a 200 ppm; inhalación de 150 ppm de TEL; 150 ppm de inhalación de STEL

8.2 Controles de ingeniería apropiados
Evita el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Lávate las manos antes de los descansos y justo después de manipular el producto.

8.3 Medidas de protección individual, como los equipos de protección individual (EPP)

Pictogramas



Protección ocular/facial
Utiliza equipos para la protección ocular probados y aprobados bajo normas gubernamentales adecuadas como NIOSH (EE.UU.) o EN 166(EU).

Protección de la piel
Empuñarse con guantes. Los guantes deben inspeccionarse antes de usarlos. Utilice la técnica adecuada de retirada de guantes (sin tocar la superficie exterior del guante) para evitar el contacto de la piel con este producto. Deseche los guantes contaminados tras su uso, de acuerdo con las leyes aplicables y las buenas prácticas de laboratorio. Lava y seca las manos.

Protección corporal

Elige la protección corporal en función de su tipo, la concentración y cantidad de sustancias peligrosas, y el lugar de trabajo específico. El tipo de equipo de protección debe seleccionarse según la concentración y cantidad de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo específico.

Protección respiratoria
No se requiere protección respiratoria. Cuando se desee protección frente a niveles molestos de polvo, utilice mascarillas tipo N95 (US) o tipo P1 (EN 143). Utilice respiradores y componentes probados y aprobados bajo normas gubernamentales adecuadas como NIOSH (EEE. UU.) o CEN (EU).

Riesgos térmicos
No hay datos disponibles

Enfoque de banda de control
No hay datos disponibles.

Controles de exposición ambiental
Evita más fugas o derrames si es seguro. No dejes que el producto entre en los desagües.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas y características de seguridad

Estado físico	Sólido
Apariencia	Pen
Color	No aplicable
Olor	Sin olor
Umbral de olor	No hay datos disponibles.
pH	No hay datos disponibles
Punto de fusión/punto de congelación	No hay datos disponibles. Punto de ebullición o punto de ebullición inicial y rango de ebullición
	No hay datos disponibles. Punto de conflicto
	No hay datos disponibles.
Tasa de evaporación	No hay datos disponibles.
Inflamabilidad	No hay datos disponibles.
Límite inferior y superior de explosión/límite de inflamabilidad	No hay datos disponibles. Presión de vapor
	No hay datos disponibles.
Densidad relativa de vapor	No hay datos disponibles.
Densidad y/o densidad relativa	No hay datos disponibles.
Solubilidad	No hay datos disponibles.
Coeficiente de partición n-octanol/agua (valor logarítmico)	No hay datos disponibles. Temperatura de autoencendido
	No hay datos disponibles.
Temperatura de descomposición	No hay datos disponibles.
Viscosidad cinemática	No hay datos disponibles.
Propiedades explosivas	No hay datos disponibles.
Propiedades oxidantes	No hay datos disponibles.

Características de las partículas
No hay datos disponibles.

Información complementaria sobre clases de peligro físico
No hay datos disponibles.

Características adicionales de seguridad (suplementarias)
No hay datos disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Ninguno en condiciones normales de uso.

10.2 Estabilidad química
Estable bajo condiciones recomendadas de almacenamiento.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Ninguno en condiciones normales de uso.

10.4 Condiciones a evitar
Exposición a la humedad.

Evita guardar bajo la luz directa del sol y evita los extremos de temperatura.

Calor, llamas y chispas.

10.5 Materiales incompatibles
No hay datos disponibles.

10.6 Productos de descomposición peligrosos
Otros productos de descomposición - No hay datos disponibles en caso de incendio: véase la sección 5

SECCIÓN 11: Información toxicológica

Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda
La inhalación de gas (ATE) de la mezcla es: 30000 ppmV

Tolueno
LD50 Oral - Rata - > 5.580 mg/kg

Corrosión/irritación de la piel
Tolueno
LD50 Piel - Conejo - 12.196 mg/kg

Tolueno
Piel - Conejo - 24 horas

Daño/irritación ocular grave
Causa irritación ocular grave.

Sensibilización respiratoria o cutánea
Según los datos disponibles, los datos de clasificación no se cumplen

Mutagenicidad de células germinales
Según los datos disponibles, los datos de clasificación no se cumplen

Carcinogenicidad
IARC: Ningún componente de este producto presente en niveles superiores o iguales al 0,1% es identificado como carcinógeno o potencial carcinógeno por la IARC.
ACGIH: Ningún componente de este producto presente en niveles superiores o iguales al 0,1% es identificado como carcinógeno o potencial carcinógeno por la ACGIH.
NTP: Ningún componente de este producto presente en niveles superiores o iguales al 0,1% es identificado como carcinógeno conocido o anticipado por NTP.
OSHA: Ningún componente de este producto presente en niveles superiores o iguales al 0,1% es identificado como carcinógeno o potencial carcinógeno por la OSHA.

Toxicidad reproductiva
Según los datos disponibles, los datos de clasificación no se cumplen

STOT-exposición simple
No hay datos disponibles.

STOT-exposición repetida
No hay datos disponibles.

Riesgo de aspiración
No hay datos disponibles.

Información adicional
No hay datos disponibles.

SECCIÓN 12: Información ecológica

Toxicidad
Tolueno
EC50 - Pseudokirchneriella subcapitata (algas verdes) - 10 mg/l - 24 h

Tolueno
LC50 - Oncorhynchus mykiss (trucha arcoíris) - 7,63 mg/l - 96 h

Tolueno
EC50 - Daphnia magna (pulga de agua) - 6 mg/l - 48 h

Tolueno
EC50 - Chlorella vulgaris (algas de agua dulce) - 245 mg/l - 24 h

Tolueno
NOEC - Pimephales promelas (pececillo cabeza gorda) - 5,44 mg/l - 7 días

Tolueno
EC50 - Pseudokirchneriella subcapitata (algas verdes) - 10 mg/l - 24 h

Tolueno
LC50 - Oncorhynchus mykiss (trucha arcoíris) - 7,63 mg/l - 96 h

Tolueno
EC50 - Daphnia magna (pulga de agua) - 6 mg/l - 48 h

Tolueno
EC50 - Chlorella vulgaris (algas de agua dulce) - 245 mg/l - 24 h

Tolueno
NOEC - Pimephales promelas (pececillo cabeza gorda) - 5,44 mg/l - 7 días

Persistencia y degradabilidad
No hay datos disponibles.

Potencial bioacumulativo
No hay datos disponibles.

Movilidad en el suelo

No hay datos disponibles.

Resultados de la evaluación de PBT y vPvB
Evaluación PBT/vPvB no disponible como evaluación de seguridad química no requerida/no realizada

Propiedades disruptivas endocrinas
No hay datos disponibles.

Otros efectos adversos
No hay datos disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la disposición final

Métodos de

eliminación

Eliminación de

productos
Ofrece soluciones excedentes y no reciclables a una empresa autorizada de eliminación de productos.

Eliminación de envases
Deshazte como producto no utilizado.

Tratamiento de residuos
No hay datos disponibles

Eliminación de aguas residuales
No dejes que el producto entre en los desagües

Otras recomendaciones de eliminación
Deshazte del contenido o del contenedor conforme a las normativas locales/regionales/nacionales/internacionales.

SECCIÓN 14: Información de transporte

DOTS (EE. UU.)
No mercancías peligrosas

IMDG
No mercancías peligrosas

IATA
No mercancías peligrosas

SECCIÓN 15: Información regulatoria

15.1 Normativas de seguridad, salud y medio ambiente específicas para el producto en

cuestión Componentes de la Proposición 65 de California
Estado de California para causar defectos congénitos u otros daños
reproductivos. Nombre químico: Tolueno
Número CAS: 108-88-3
01/01/1991 - Toxicidad del desarrollo
07/08/2009 - Toxicidad reproductiva femenina (retirada de la lista
07/03/2014) 01/01/1991 - desarrollo
08/07/2009 - mujer

Lista de Sustancias Nacionales Canadienses (DSL)

Nombre químico: Benceno, metil-
CAS: 108-88-3

Nombre químico: Nafta (petróleo), ligero, rico en C5, azúcarizado CAS:
92045-60-8

Componentes del Derecho a Saber de Massachusetts
Nombre químico: Tolueno
número CAS: 108-88-3

Componentes del Derecho a Saber de Nueva Jersey
Nombre químico: Tolueno
número CAS: 108-88-3

Componentes del Derecho a Saber de Pensilvania
Nombre químico: Tolueno
número CAS: 108-88-3

15.2 Evaluación de la Seguridad Química
El proveedor de este producto no ha realizado ninguna evaluación de seguridad química

SECCIÓN 16: Otra información

SDS-0054, Rev. E

16.1 Más información/aviso legal
AVISO: Se considera que la información anterior es precisa y representa la mejor información disponible actualmente para nosotros. Sin embargo, no garantizamos comerciabilidad ni ninguna otra garantía, expresa o implícita, respecto a dicha información, y no asumimos ninguna responsabilidad derivada de su uso. Los usuarios deben realizar su propia investigación para determinar la idoneidad de la información para sus fines particulares. En ningún caso Diagnostic BioSystems será responsable de reclamaciones, pérdidas o daños de terceros ni de ganancias perdidas o daños especiales, indirectos, incidentales, consecuentes o ejemplares que surjan, incluso si Diagnostic BioSystems ha sido informada de la posibilidad de tales daños.

Hoja de datos de seguridad

Número SDS: SDS-IVD-AB-Rev0
Anticuerpos IVD
Con efecto desde el 10 de abril de 2024

1. Identificación de producto y empresa

Producto(s) Formato concentrado de anticuerpos primarios de IVD (ZxxxxRL, ZxxxxRS, ZxxxxRT, ZxxxxML ZxxxxMS, ZxxxxMT) Anticuerpos prediluidos (ZxxxxRP, ZxxxxMP), cócteles de anticuerpos (ZxxxxRML, ZxxxxRMS, ZxxxxRMT, ZxxxxRMP)

Uso previsto y restricciones Para uso diagnóstico in vitro. Los anticuerpos primarios están destinados a un uso profesional de laboratorio en la detección de antígenos correspondientes en tejido fijado en formalina, incrustado en parafina, teñido en pruebas manuales de inmunohistoquímica cualitativa (IHC). Los anticuerpos están destinados a ser utilizados después de que la histopatología convencional haya realizado el diagnóstico primario del tumor mediante tinciones histoquímicas no inmunológicas. Los resultados que usan estos productos deben ser interpretados por un patólogo cualificado como ayuda al diagnóstico junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados.

Información de la empresa
Corporación Zeta
605 E. Huntington Dr.
Suite 204
Monrovia, CA 91016
EE.UU.
Tel: (626) 355.2053
Fax: (626) 836.9149
Correo electrónico: info@zeta-corp.com www.zeta-corp.com

Emergencias 24 horas Contacto CHEMTREC
+1 800-424-9300 (EE. UU.)

2. Identificación de Peligros

Resumen de emergencia Este producto ha sido clasificado como no peligroso en función de la naturaleza física y/o química y/o concentración de los ingredientes

El producto presenta pocos o ningún peligro para los equipos de emergencia si se derrama y no presenta ningún riesgo inusual en caso de incendio.

Peligros OSHA No Peligrosos

Aunque este material no se considera peligroso según la Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200), esta SDS contiene información valiosa y crítica para la manipulación segura y el uso adecuado del producto. Esta SDS debe conservarse y estar disponible para empleados y otros usuarios de este producto.

Palabras señales de clasificación GHS, Símbolo, Peligro y Precaución No es peligroso

Declaraciones

Posibles efectos en la salud

El contacto con la piel puede ser perjudicial si se expone a la piel. Puede causar irritación cutánea, picor, enrojecimiento o inflamación.

El contacto visual puede ser perjudicial si se expone a los ojos. Puede causar irritación ocular, lágrimas, sensación de escozor o ardor.

La inhalación puede ser perjudicial si se inhala. Puede causar irritación de las vías respiratorias, dolor de cabeza, mareos, náuseas o tos.

La ingesta puede ser perjudicial si se ingiere. Puede causar irritación del tracto gastrointestinal, náuseas o vómitos.

Consulte la Sección 11: Información toxicológica para más información.

Efectos medioambientales Ninguno identificado.
Consulte la Sección 12: Información Ecológica para más información.

3. Composición / Información sobre los ingredientes

Nombre químico	Sinónimos	% Composición	Número CAS
Albúmina sérica bovina	BSA	< 1%	9048-46-8
Proclina 950 (Solución de 2-Metil-2H- isotiazol-3-uno [9,9%])	MIT	< 0,1%	2682-20-4
Composición propietaria, múltiples componentes	N/A	< 1%	N/A
Tris-HCl	N/A	< 1%	1185-53-1
Agua	N/A	> 99%	7732-18-5

Nota: Se ha determinado que los ingredientes restantes de este producto no están clasificados como peligrosos según la Norma Federal OSHA de Comunicación Peligrosa (29 CFR 1910.1200) ni el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos

4. Medidas de primeros auxilios

Consejo general : Evita una mayor exposición al producto. Consulta a un médico.

En caso de contacto con la piel, lava la zona expuesta con jabón y mucha agua. Quita cualquier ropa contaminada. Busca atención médica.

En caso de contacto visual , lava los ojos con suficiente agua durante al menos 15 minutos. Haz que la víctima retire las lentes de contacto. Asegúrate de lavar bajo los párpados. Busca atención médica.

Si se inhala , traslada a la víctima a una zona bien ventilada. Si la víctima no respira, practica respiración artificial. Busca atención médica.

Si es tragada , si la víctima está consciente, enjuaga la boca con agua. No le des nada a una víctima inconsciente. Busca atención médica.

5. Medidas de Extinción de Incendios

Extinción adecuada Medios de comunicación Spray de agua, espuma resistente al alcohol, químico seco o dióxido de carbono. Utiliza medios de extinción adecuados para incendios circundantes.

Equipo especial de protección para bomberos Lleva aparatos de respiración autónomos y ropa protectora para evitar el contacto con los ojos y la piel.

Riesgos de exposición especial Ninguno identificado.

6. Medidas de liberación accidental

Precauciones personales Se recomienda el uso de equipos de protección individual según se describe en la sección 8. Aislar la zona de peligro y negar la entrada al personal sin protección.

Precauciones medioambientales Evita más fugas o derrames si es seguro hacerlo. Evita desagües, alcantarillas, zanjas y vías fluviales.

Métodos de contención y limpia Los pequeños derrames pueden contenerse y limpiarse con papel de cocina o compresas absorbentes. Absorbe los derrames grandes con arena o vermiculita y colócalos en un recipiente cerrado para su eliminación de residuos. Evita el contacto físico durante la retirada.

7. Manipulación y almacenamiento

Precauciones para la seguridad Manejo Evita el contacto con los ojos, la piel y la ropa. No lo insicres. Lávate bien las manos después de usarlas.

Condiciones para la seguridad Almacenamiento Mantén el contenedor bien cerrado. Mantén el recipiente en un lugar fresco y bien ventilado.

8. Control de exposición / Protección personal

Exposición permitida Límites El proclin 950 no tiene valores límite de exposición ocupacional.

Controles de ingeniería No se necesitan controles especiales.

Equipo de protección individual

Protección ocular Usa gafas de protección química y/o pantalla facial cuando sea posible el contacto visual con la cara debido a salpicaduras o rociadas de material.

Protección de la piel Utiliza guantes resistentes a productos químicos y bata de laboratorio con mangas.

Protección respiratoria Es poco probable que exceda los límites de exposición durante el uso normal. Sin embargo, si se producen vapores irritantes, se recomienda protección respiratoria. Intenta reducir los niveles de exposición a un rango aceptable.

Higiene General Medidas Evita el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Lávate bien las manos después de manipularlas y antes de comer o beber.

9. Propiedades físicas y químicas

Apariencia Solución transparente. Puede ser incolora o de color (verde, rojo, amarillo, beige), dependiendo del producto específico.

Ningún olor

pH (según el suministro) Variado

Punto de fusión No hay datos disponibles **Punto de ebullición** No hay datos disponibles **Punto de destello** No hay datos disponibles **Inflamabilidad** No hay datos disponibles **Límite inferior de explosión** No hay datos disponibles **Límite superior de explosión** No hay datos disponibles **Presión de vapor** No hay datos disponibles **Densidad de vapor** No hay datos disponibles **Gravedad específica** No hay datos disponibles

Solubilidad (en agua) Soluble

Coeficiente de partición (n-octanol/agua) No hay datos disponibles

Temperatura de autoencendido No hay datos disponibles

Temperatura de descomposición No hay datos disponibles

10. Estabilidad y reactividad

Estabilidad química estable bajo condiciones de almacenamiento recomendadas (véase la Sección 7).

Condiciones a evitar : Ninguna identificada.

Materiales a evitar : Ninguno identificado.

Descomposición peligrosa productos Productos peligrosos de descomposición formados en condiciones de incendio: monóxido de carbono, dióxido de carbono, óxidos de nitrógeno, gas cloruro de hidrógeno.

Posibilidad de peligrosidad reacciones No hay datos disponibles.

11. Información toxicológica

Efectos agudos de la dosis No hay datos disponibles

Efectos de dosis repetidas No hay datos disponibles

Irritación cutánea No determinado

Piel y respiratorio Sensibilización No determinado

Irritación ocular No determinada

Carcinogenicidad Ningún componente de este producto presente en niveles superiores o iguales al 0,1% es identificado como carcinógeno probable, posible, potencial, conocido, anticipado o confirmado por IARC, ACGIH, NTP o OSHA.

Mutagenicidad No hay datos disponibles **Efectos reproductivos** No hay datos disponibles **Efectos del desarrollo** No hay datos disponibles **Efectos de órganos objetivo** No hay datos disponibles

Hasta donde sabemos, las propiedades químicas, físicas y toxicológicas no han sido investigadas a fondo en concentraciones de producto.

12. Información ecológica

Ecotoxicidad No hay datos disponibles

Persistencia y Degradabilidad No hay datos disponibles

Bioacumulación/acumulación No hay datos disponibles

Movilidad en el ámbito ambiental Medios No hay datos disponibles

Otros efectos peligrosos pueden ser perjudiciales para el medio ambiente, especialmente para los organismos acuáticos.

13. Consideraciones sobre la eliminación

La eliminación de productos debe cumplirse con las leyes y normativas nacionales, estatales y locales aplicables. Las normativas locales pueden ser más estrictas que los requisitos nacionales o estatales. Verifica las normativas locales y estatales antes de verteduras en alcantarillares o vertederos públicos. No viertas en ningún cuerpo de agua. Contacta con un servicio profesional autorizado de eliminación de residuos para obtener métodos adecuados de eliminación.

Embalaje contaminado Eliminarlo como producto no utilizado.

14. Información de transporte

Nombre de envío correcto No aplicable

Nombre técnico No aplicable **Clase de peligro** No aplicable **Número de identificación** No aplicable **Grupo de embalaje** No aplicable

DOTS (EE. UU.) No regulado

IMDG No regulado

IATA No regulado

TDG No regulado

15. Información regulatoria

Estado del inventario

Estados Unidos (TSCA) Todos los ingredientes están en el inventario o exentos de ser listados.

Canadá (DSL / NDSL) Muchosingredientes están en el inventario o exentos de listado.

Componentes de SARA 302 Ningún químico de este producto está sujeto a requisitos de notificación.

Componentes de SARA 313 Ningún químico de este producto está sujeto a requisitos de notificación.

SARA 311/312 Riesgos Proclin 950: Riesgo agudo para la salud

Proposición 65 de California Componentes Este producto no contiene ningún químico conocido por el Estado de California que cause cáncer, defectos congénitos ni ningún otro daño reproductivo.

16. Otra información

Fuentes y idoneidad La información anterior fue obtenida de fuentes disponibles en el momento de la revisión y se consideraba precisa y fiable. La información incluida no pretende ser exhaustiva y solo debe usarse como guía. Zeta Corp no será responsable de ningún daño derivado del uso, manipulación o contacto con el producto mencionado.

Nota: Antes de utilizar este producto, por favor visite la web de Zeta Corporation en http://zeta-corp.com para la versión actual de esta SDS.

FECHA DE VENCIMIENTO

Bogotá D.C., abril 23 de 2026

Señores
Hospital Universitario de Santander Gerencia
E. S. D.
Bucaramanga

REFERENCIA: COMPROMISO FECHA DE VENCIMIENTO DE ENTREGA DE PRODUCTOS - PROCESO DE CONTRATACIÓN - OBJETO - **"SUMINISTRO DE ANTICUERPOS PARA LA REALIZACIÓN DE INMUNOHISTOQUIMICA EN EL LABORATORIO DE PATOLOGÍA DE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER GRUPO A"**

Apreciados señores:

Por medio de la presente, nos comprometemos en que al momento de la entrega de los insumos y anticuerpos para la realización de diferentes análisis histopatológicos en el laboratorio de patología y su área de inmunohistoquimica de la ESE HUS, suministraremos los siguientes documentos y/o nos comprometemos con lo mencionado:

1. Lote del Producto (evidenciado en el label del producto).
2. Fecha de Expiración (evidenciado en el label del producto).
3. Todos los aspectos técnicos que se deben tener en cuenta en su almacenamiento para la conservación de las propiedades iníciales del producto (Inserto y/o ficha técnica)
4. Registro INVIMA para los anticuerpos
5. Fecha de vencimiento superior a 12 meses, a la fecha de recibido en el ESE-HUS (evidenciado en el label del producto).
6. El proveedor en caso de ser necesario se debe comprometer a recibir en devolución los insumos y reactivos durante los últimos tres meses a la fecha de vencimiento.
7. La entrega de los insumos se hará en forma parcial de acuerdo a los requerimientos del supervisor técnico, dentro del plazo establecido.
8. El proveedor se compromete a suministrar soporte técnico oportuno en el uso de los anticuerpos en caso de requerirse.
9. Todos los documentos en español.

Agradecemos su atención.

Cordial saludo,

INMUNOTECH
LABORATORIES S.A.S
NIT: 830.141.394-2

SANDRA MILENA GIRALDO CANO
C.C. 1.032.377.536 de Bogotá D.C.
RL Y GERENTE GENERAL
INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S.
TEL: 457 23 77 – 311 208 1996

CONCEPTO TECNICO SANITARIO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES		
invima	CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DE REACTIVOS IN VITRO Y DE DIAGNÓSTICO IN VITRO			
	Código: ASS-AYC-FM038	Versión: 05	Fecha de Emisión: 2020-11-30	Página 1 de 1

RADICACIÓN No. 20221212452 FECHA 2022-09-15

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 3770 DE 2004), EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO (RESOLUCIÓN 132 DE 2006) Y EL DECRETO 1036 DE 2018. FECHA DE VISITA DE CERTIFICACIÓN: 04/ABR/2023

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S.		
DIRECCIÓN: CARRERA 9 No. 48-40 PISO 5		
TELÉFONO: (601) 4572377 - 3112081996	**E-MAIL:** marketing@inmunotechlab.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C.	**PAÍS:** COLOMBIA
IDENTIFICACIÓN NIT: 830.141.394-2		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: SANDRA MILENA GIRALDO CANO		
DIRECCIÓN: CARRERA 9 No. 48-40 PISO 5		
TELÉFONO: (601) 4572377 - 3143997827	**E-MAIL:** gerencia@inmunotechlab.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C.	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: VICTOR MANUEL GONZÁLEZ SALEBE
IDENTIFICACIÓN: C.C No. 1.045.700.762 DE BARRANQUILLA

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S.		
DIRECCIÓN: CARRERA 9 No. 48-40 PISO 5		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C.	**PAÍS:** COLOMBIA

5. CADENA DE TEMPERATURA PARA ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS

TEMPERATURA AMBIENTE (10°C A 30°C) Y REFRIGERACIÓN (2°C A 8°C)

6. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO CATEGORIAS I, II Y III, Y REACTIVOS IN VITRO (RUO- ANALÍTICO ESPECÍFICO)

CERTIFICADO NO. CARD16317R1	**FECHA: BOGOTA D.C. 18 DE ABRIL DE 2023**

Certificación vigente hasta el día 03 de ABRIL de 2028

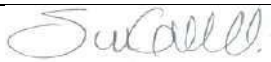
Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico CUMPLE y estará sujeto a la vigilancia y control del Invima.

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

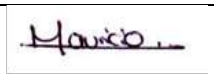
Proyectó: 5200-14 LMEM / 5200-08 HICL C.C. Exp.: DC-2290	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-01 SIPRC

POLITICA Y PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE DEVOLUCIONES

Elaboró:

Cargo	Nombre	Firma
Representante del Sistema de Gestión de Calidad	Sandra Milena Giraldo	

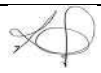
Revisó:

Cargo	Nombre	Firma
CEO	Mauricio Diaz	

Revisó:

Cargo	Nombre	Firma
Especialista de Marketing	Lina María Hernández	

Aprobó:

Cargo	Nombre	Fecha	Firma
Director Técnico	Víctor Manuel González	10 de septiembre de 2024	

POLITICA Y PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE DEVOLUCIONES

1. OBJETIVO

Estipular las medidas que garanticen el adecuado procedimiento para la devolución de los Dispositivos Médicos por parte de los clientes con el fin de mantener y controlar la calidad de los mismos.

2. ALCANCE

El presente procedimiento aplica para las actividades de manejo de devoluciones para todos los Dispositivos Médicos que comercializa Inmunotech Laboratories S.A.S dentro del territorio Colombiano.

Se inicia con la solicitud por parte del cliente de la devolución del Dispositivos Médicos y finaliza con la reposición, nota crédito o respuesta de la no aceptación de la devolución con los respectivos soportes.

Este procedimiento aplica a todos los procesos que interactúen en el sistema de calidad de Inmunotech Laboratories S.A.S. para el cumplimiento de todos los requerimientos de ley y con la calidad del producto especificada por el fabricante.

3. DEFINICIONES

- **Devolución:** Es la acción y efecto de devolver. Este verbo hace mención a volver algo a su estado previo; restituir algo a la persona que lo tenía antes; corresponder a un favor; o a rechazar un encargo o un pedido por no responder a aquello que se esperaba, La devolución puede entenderse como la restitución de algo a su estado previo. Si una persona se propone restaurar una puerta de madera, podría decirse que intentará devolver a esta puerta su antiguo esplendor. De esta manera, la puerta regresará, en lo posible, al estado previo a su deterioro.

POLITICA Y PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE DEVOLUCIONES

- **Retiro:** Mover una cosa de un sitio para que deje de estar en contacto con algo o deje de estar próxima a algo, poner una cosa fuera del lugar que ocupa normalmente, especialmente para guardarla u ocultarla.
- **Cuarentena**: Situación de las materias primas, de los Dispositivos Médicos intermedios, a granel o terminados, y de los materiales de acondicionamiento que se encuentran aislados físicamente, o de otra forma efectiva, mientras se toma la decisión de su aprobación o rechazo.
- **Trazabilidad**: Se entiende como trazabilidad, aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas. Se refiere a la capacidad de seguir un Dispositivo Médico a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.

4. RESPONSABLES

Las personas responsables para llevar a cabo este procedimiento son:

Especialista de Marketing: Es la persona encargada de tramitar la queja o reclamo con el cliente, diligenciar el formato de producto o servicio no conforme y de preparar todo para recepcionar el Dispositivo Médico devuelto.

Director Técnico: Es la persona encargada de inspeccionar y evaluar el Dispositivos Médicos y dar respuesta al cliente con apoyo del gerente de Inmunotech.

Gerente: Sera la persona encargada con apoyo de la dirección técnica, de evaluar el motivo por el que el cliente realizo la devolución del Dispositivo Médico y de dar la respectiva respuesta al cliente.

5. RESPONSABILIDADES

Realizar el trámite de la queja o reclamo, diligenciar el formato de producto o servicio no conforme, evaluar la razón de la devolución del Dispositivo Médico, dar respuesta al cliente.

POLITICA Y PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE DEVOLUCIONES

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Para realizar el procedimiento de devolución de los Dispositivos Médicos comercializados por Inmunotech Laboratories S.A.S., los recursos que necesitamos es: disponer de tiempo para tomar la queja o reclamo del cliente (formato de quejas o reclamos), contactar a la empresa transportadora, si el cliente es de afuera de Bogotá, si este se encuentra dentro de la ciudad, se programara a la Especialista de Marketing o personal capacitado para realizar la devolución (diligenciar el formato de producto o servicio no conforme), tiempo para la revisión de Dispositivo Médico devueltos por el cliente.

1. El cliente se comunica con nosotros y nos informa acerca de la falla y/o inconformidad con el Dispositivo Médico despachado, para dar inicio a la respectiva investigación.

2. Al tiempo que se recepciona la llamada del cliente, se diligencia el formato de quejas y/o reclamos, para realizar seguimiento y darle solución a su inconformidad.

3. El cliente debe enviar un documento escrito expresando la razón de la devolución, con el Dispositivo Médico.

4. La gerencia estudia dicho documento y dependiendo de la variable se procede de la siguiente manera:

   2.1. **No conformidad entre lo solicitado y lo enviado:** Si el error fue por parte de Inmunotech Laboratories S.A.S, se procede a autorizar la devolución y se pacta con el cliente si desea la reposición del Dispositivo Médico o Nota Crédito.

   2.2. **No conformidad con la calidad del Dispositivo Médico:** Se solicita al cliente el Dispositivo Médico para realizar el respectivo estudio, si éste da un resultado de que el Dispositivo Médico es óptimo para su uso, se le entrega un informe de dicho estudio al cliente junto con el Dispositivo Médico indicando que es óptimo, para su información y soporte.

POLITICA Y PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE DEVOLUCIONES

En caso contrario, si el estudio del Dispositivo Médico no es óptimo, se procede a ser devuelto al proveedor según formato PRODUCTO NO CONFORME Se pacta con el cliente si desea la reposición del producto o Nota Crédito.

2.3. Compromisos previamente pactados con los clientes: Esta variable se maneja según el acuerdo comercial con el cliente.

5. Se dará respuesta a la inconformidad del cliente, por medio de una carta explicando los pasos a seguir y la decisión que tomo la gerencia de Inmunotech Laboratories S.A.S a cerca del Dispositivo Médico devuelto.

7. POLÍTICA DE DEVOLUCIONES:

Se aceptará devoluciones de Dispositivo Médico entregado al cliente, sólo en algunos casos de acuerdo a la siguiente política:

A. No conformidad entre lo solicitado y lo enviado.

Son aquellas devoluciones generadas por errores en la toma de pedidos por parte Inmunotech Laboratories S.A.S.

B. No conformidad con la calidad del Dispositivo Médico.

Son aquellas generadas por:

1. Reclamos de calidad de Dispositivo Médico (se requiere entregar a Inmunotech Laboratories S.A.S muestra física del Dispositivo Médico, o en su defecto informar el lote, serial etc, y la descripción exacta del inconveniente).

2. Dispositivo Médico que ha sido averiado durante el transporte.

POLITICA Y PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE DEVOLUCIONES

C. Compromisos previamente pactados con los clientes.

Corresponden a contratos que especifiquen la garantía de devolución. También se incluyen otros como:

1. Compromisos previos con soporte escrito para Dispositivo Médico de corto vencimiento (cuando aplique).

2. Solicitudes de cambio por error en el pedido del cliente.

Estos casos deben ser reportados máximo tres (1) día después de la entrega o posteriores a ella, pero debidamente argumentadas y aprobados por la Gerencia.

Aspectos Importantes a tener en cuenta:

1. Toda solicitud de devolución del cliente deberá ser notificada por escrito a Inmunotech Laboratories S.A.S**.** En caso de presentarse inconformidad con los Dispositivo Médico durante la entrega, el mensajero (en el caso de Bogotá) realizará inmediatamente la recogida del Dispositivo Médico, indicando en la factura la razón por la que no se recibe el Dispositivo Médico. *Solo en este caso No se requiere carta de solicitud de devolución por parte del cliente.*

   Para el caso de que la devolución se presente fuera de Bogotá, el cliente deberá enviar la carta y Inmunotech Laboratories S.A.S, realizará la logística de recogida con la empresa transportadora.

2. Solo se aceptará devolución de Dispositivo Médico en sus empaques originales sellados y en buen estado.

3. Antes de aceptar cualquier devolución Inmunotech Laboratories S.A.S. se reserva el derecho de verificar si efectivamente la compañía vendió el Dispositivo Médico solicitado para la devolución.

POLITICA Y PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE DEVOLUCIONES

4. Bajo ninguna circunstancia se entenderá que el cliente está facultado para descontar el valor de las devoluciones de los pagos pendientes a Inmunotech Laboratories S.A.S. por ventas nuevas.

5. Se hará reposición del Dispositivo Médico a las devoluciones generadas por calidad del Dispositivo Médico o avería en el despacho o faltantes internos en caja sellada.

8. REGISTROS

- Formato de queja o reclamo.
- Formato de producto o servicio no conforme.
- Formato de retiro del Dispositivo Médico del mercado (si aplica).
- Nota crédito o Carta de reposición del Dispositivo Medico.

11.3 REQUISITOS HABILITANTES DE ORDEN FINANCIERO

REQUISITO HABILITANTE DE EXPERIENCIA

Objeto : **"SUMINISTRO DE ANTICUERPOS PARA LA REALIZACIÓN DE INMUNOHISTOQUIMICA EN EL LABORATORIO DE PATOLOGÍA DE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER GRUPO A"**

Proponente :INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S

FORMATO RELACIÓN DE EXPERIENCIA DEL PROPONENTE

No.	No.Del contrato	Contratante	% de participación (si aplica)	Valor del contrato	Fecha de inicio	Fecha de terminación	Tiempo total de ejecución	Consecutivo de RUP
	220-2021	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER	---	151.999.992	09-04-2021	31-12-2021	7 MESES	---
	147-2025	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER	---	211.896.207	26-03-2025	31-12-2025	9 MESES	---

INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S
NIT: 830.141.394-2

SANDRA MILENA GIRALDO CANO
RL Y GERENTE GENERAL
CC. 1032377536