

Número de catálogo:	CM 166 A, C	PM 166 AA	OAI 166 T60
Descripción:	0,1; 1,0 ml, concentrado	6,0 ml, prediluido	60 pruebas, prediluido
Dilución:	1:100	Listo para usar	Listo para usar
Diluyente:	Verde Da Vinci	No procede	No procede

Uso previsto:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Hepatocyte Specific Antigen (HSA) [OCH1E5] es un anticuerpo monoclonal de ratón destinado para su uso en el laboratorio en la identificación cualitativa de antígeno específico de hepatocitos mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE). La interpretación clínica de cualquier tinción o, de su ausencia, debe complementarse con estudios morfológicos que utilicen controles adecuados, y la debe evaluar un anatomopatólogo cualificado en el contexto de la historia clínica del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Resumen y explicación:

Hepatocyte Specific Antigen (HSA) se considera específico de los hepatocitos normales y neoplásicos (1). Se ha demostrado su expresión sistemática en la mayoría de los carcinomas hepatocelulares (1,3,4). Los estudios han mostrado que HSA puede utilizarse en un grupo de pruebas con Glypican-3, CEA, CK7, AFP y CD10 (2,4).

Principio de la prueba:

La detección de antígenos en tejidos y células es un procedimiento inmunohistoquímico que se compone de varias etapas. La etapa inicial consiste en la unión del anticuerpo primario con su epítipo específico. Se puede añadir un anticuerpo secundario para que se una al anticuerpo primario, seguido de un polímero marcado con enzima; o bien, se puede añadir directamente el polímero marcado con enzima para que se una al anticuerpo primario. La presencia del anticuerpo primario unido se detecta mediante una reacción enzimática colorimétrica.

Origen: monoclonal de ratón

Reactividad de las especies: humanos; otras no analizadas

Clon: OCH1E5

Isotipo: IgG1/kappa

Concentración proteínica total: ~10 mg/ml. Llamar para conocer la concentración de Ig específica del lote.

Epítipo/antígeno: antígeno específico de hepatocitos

Localización celular: citoplásmica

Control histológico positivo: hígado o carcinoma de hígado

Aplicaciones conocidas:

Inmunohistoquímica (tejidos fijados en formol e incluidos en parafina).

Suministrado en forma de: tampón con proteína transportadora (*carrier*) y conservante

Almacenamiento y estabilidad:

Almacenar entre 2 °C y 8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el frasco. Si los reactivos se almacenan en condiciones distintas de las especificadas en las instrucciones de uso, el usuario debe comprobarlos. Los reactivos diluidos deben utilizarse de inmediato; el reactivo sobrante debe almacenarse entre 2 °C y 8 °C.

Recomendaciones del protocolo (uso manual):

Bloqueo de peróxido: bloquear durante 5 minutos con Peroxidazed 1 de Biocare.

Pretratamiento: realizar la recuperación por calor con Reveal Decloaker de Biocare. Consultar la ficha de datos de seguridad de Reveal Decloaker para obtener instrucciones específicas.

Hepatocyte Specific Antigen (HSA)

Anticuerpo monoclonal prediluido y concentrado
901-166-092117

BIOCARE
M E D I C A L

Bloqueo proteínico (opcional): incubar durante 5-10 minutos a temperatura ambiente con Background Punisher de Biocare.

Anticuerpo primario: incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.

Sonda: incubar durante 10 minutos a temperatura ambiente con una sonda secundaria.

Polímero: incubar durante 10-20 minutos a temperatura ambiente con un polímero terciario.

Cromógeno: incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente con DAB de Biocare, O BIEN incubar durante 5-7 minutos a temperatura ambiente con Warp Red de Biocare.

Recomendaciones del protocolo (uso manual) (continuación):

Contratinción:

Realizar una contratinción con hematoxilina. Enjuagar con agua desionizada. Aplicar solución azulante de Tacha durante 1 minuto. Enjuagar con agua desionizada.

Recomendaciones del protocolo (sistema automatizado de tinción de portaobjetos ONCORE):

OAI166 está previsto para su uso con el sistema automatizado de tinción de portaobjetos ONCORE. Consultar el Manual del usuario del sistema automatizado de tinción de portaobjetos ONCORE para obtener instrucciones de uso específicas. Los parámetros del Editor de protocolos del sistema automatizado de tinción de portaobjetos ONCORE deben programarse de la siguiente manera:

Nombre del protocolo: HSA

Plantilla del protocolo (descripción): Ms HRP Template 1

Desparafinación (opción DS): DS2

Recuperación de antígenos (opción AR): AR2, pH bajo; 101 °C

Nombre del reactivo, tiempo, temperatura: HSA, 30 min., 25 °C

Nota técnica:

Este anticuerpo se ha optimizado para su uso con los sistemas conjugados MACH 4 Universal HRP-Polymer Detection y ONCORE HRP Detection de Biocare. Utilizar TBS para las etapas de lavado.

Limitaciones:

La dilución óptima del anticuerpo y los protocolos para una aplicación específica pueden variar debido a diversos factores, como por ejemplo, aunque no de forma exclusiva, la fijación, el método de recuperación por calor, los tiempos de incubación, el grosor del corte histológico y el kit de detección utilizado. Debido a la mayor sensibilidad de estos reactivos exclusivos, los tiempos de incubación recomendados y los títulos enumerados no son aplicables a otros sistemas de detección, puesto que los resultados podrían variar. Las recomendaciones de la ficha de datos de seguridad y los protocolos se basan en el uso exclusivo de productos Biocare. Por último, es responsabilidad del investigador determinar las condiciones óptimas. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva o negativa debe evaluarla un anatomopatólogo cualificado en el contexto de la presentación clínica, la morfología y otros criterios histopatológicos. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva o negativa debe complementarse con estudios morfológicos que utilicen controles internos y externos adecuados, positivos y negativos, así como otras pruebas diagnósticas.

Control de calidad:

Consultar las Normas de calidad del CLSI para el diseño y la implementación de ensayos inmunohistoquímicos; guía aprobada, segunda edición (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA, EE. UU. (www.clsi.org). 2011

Precauciones:

Hepatocyte Specific Antigen (HSA)

Anticuerpo monoclonal prediluido y concentrado
901-166-092117

BIOCARE
M E D I C A L

1. Este anticuerpo contiene menos de un 0,1 % de azida de sodio. Las concentraciones inferiores al 0,1 % no constituyen materiales peligrosos notificables, de acuerdo con la norma de Comunicación de Peligros de la OSHA estadounidense (29 CFR 1910.1200) y la Directiva europea 91/155/CE. La azida de sodio (NaN₃) utilizada como conservante es tóxica si se ingiere. Además, puede reaccionar con el plomo y el cobre de las cañerías y formar azidas metálicas altamente explosivas. Cuando se elimine, dejar correr el agua abundantemente para evitar la acumulación de azidas en las cañerías (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades [EE. UU.], 1976, Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional [EE. UU.], 1976) (5).
2. Las muestras, antes y después de su fijación, así como todos los materiales expuestos a ellas, deben tratarse como posibles agentes transmisores de infecciones y desecharse siguiendo las precauciones adecuadas. No pipetear nunca aspirando con la boca, ni dejar que los reactivos o las muestras entren en contacto con la piel y las mucosas. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lavar con agua abundante (6).

Precauciones (continuación):

3. La contaminación microbiana de los reactivos puede dar lugar a un aumento de la tinción no específica.
4. Los tiempos o las temperaturas de incubación que difieran de los especificados pueden generar resultados erróneos. El usuario debe validar cualquiera de estos cambios.
5. No utilizar el reactivo después de la fecha de caducidad impresa en el frasco.
6. La ficha de datos de seguridad está disponible previa solicitud y se encuentra en <http://biocare.net>.

Resolución de problemas:

Seguir las recomendaciones del protocolo específico del anticuerpo de acuerdo con la ficha de datos proporcionada. Si se obtienen resultados atípicos, contactar con el servicio técnico de Biocare llamando al teléfono 1-800-542-2002 (Estados Unidos).

Referencias bibliográficas:

1. Maitra A, Murakata LA, Albores-Saavedra J. Immunoreactivity for hepatocyte paraffin 1 antibody in hepatoid adenocarcinomas of the gastrointestinal tract. *Am J Clin Pathol.* 2001 May;115(5):689-94.
2. S-Y Xiao, *et al.* CD10/CALLA expression in Hepatocellular carcinoma: A useful Marker for Differential Diagnosis. Resumen 1209, Reunión anual de la Academia de Patología de Estados Unidos y Canadá, marzo de 2001.
3. Fasano M, *et al.* Immunohistochemical evaluation of hepatoblastomas with use of the hepatocyte-specific marker, hepatocyte paraffin 1, and polyclonal CEA. *Mod Pathol.* 1998 Oct;11(10):934-8.
4. Leong AS, *et al.* Hep Par 1 and selected antibodies in the immunohistological distinction of hepatocellular carcinoma from cholangio-carcinoma, combined tumours and metastatic carcinoma. *Histopathology.* 1998 Oct;33(4):318-24.
5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA (Estados Unidos). 30 de abril de 1976, "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; guía aprobada, cuarta edición, Documento M29-A4 del CLSI, Wayne, PA (EE. UU.) 2014.