

SOX10 (M)

Anticuerpo monoclonal prediluido y concentrado
901-3099-022219

BIOCARE
M E D I C A L

Número de catálogo:	ACI 3099 A, C	API 3099 AA, H	IPI 3099 G10	OAI 3099 T60	AVI 3099 G	VLTM 3099 G20
Descripción:	0,1; 1,0 ml, concentrado	6,0; 25 ml, listo para usar	10 ml, listo para usar	60 pruebas, listo para usar	6,0 ml, listo para usar	20 ml, listo para usar
Dilución:	1:100	Listo para usar	Listo para usar	Listo para usar	Listo para usar	Listo para usar
Diluyente:	Rojo Renoir	No procede	No procede	No procede	No procede	No procede

Uso previsto:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

SOX10 (M) [BC34] es un anticuerpo monoclonal de ratón destinado para su uso en el laboratorio en la identificación cualitativa de la proteína SOX10 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:

La función que desempeña el factor de transcripción SOX10 (*SRY-related HMG-Box gene 10*) es muy importante en el desarrollo de la cresta neural, el sistema nervioso periférico y los melanocitos (1-3). SOX10 se expresa de manera generalizada en los tejidos humanos sanos, incluidos los melanocitos y el tejido mamario. SOX10 también es un marcador relevante en tumores malignos como el melanoma, el carcinoma de mama, los gliomas y los tumores benignos como los schwannomas (3-6). Lo que es más importante es que se ha observado expresión de SOX10 en el 97-100 % de los melanomas desmoplásicos y fusocelulares, además de observarse su expresión en el 100 % de los nevos (1). Los melanomas desmoplásicos y fusocelulares son variantes raras de melanoma cutáneo invasivo, con una tasa de incidencia anual de aproximadamente 2 por cada 100 000 (7). Se ha demostrado que la mayoría de los oligodendrogliomas y un porcentaje elevado de astrocitomas y de glioblastomas mal diferenciados también expresan SOX10 (3,5). PENDIENTE DE PATENTE.

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. Tras marcar el antígeno con un anticuerpo primario, se puede utilizar un procedimiento de detección de una, dos o tres etapas. El procedimiento de una etapa consistirá en un polímero marcado con enzima que se une al anticuerpo primario. El procedimiento de dos etapas incluirá un anticuerpo secundario añadido para unirse al anticuerpo primario y, a continuación, se añadirá un polímero marcado con enzima para unirse al anticuerpo secundario. El procedimiento de detección de tres etapas incluirá un anticuerpo secundario añadido para unirse al anticuerpo primario, seguido de un paso con anticuerpo ligador para una unión máxima. A continuación, se añadirá un polímero marcado con enzima para unirse al anticuerpo ligador. Estas detecciones de los anticuerpos unidos se observan mediante una reacción colorimétrica.

Origen: monoclonal de ratón

Reactividad de las especies: humanos; otras no analizadas

Clon: BC34

Isotipo: IgG1

Concentración de proteínas: llamar para conocer la concentración de Ig específica del lote.

SOX10 (M)

Anticuerpo monoclonal prediluido y concentrado
901-3099-022219

BIOCARE
M E D I C A L

Epítipo/antígeno: SOX10

Localización celular: nuclear

Control histológico positivo: melanoma

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. El producto es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta si se almacena en estas condiciones. No utilizar después de la fecha de caducidad. Los reactivos diluidos deben utilizarse de inmediato; el reactivo sobrante debe almacenarse entre 2 °C y 8 °C.

Recomendaciones del protocolo (equipo automatizado de tinción de portaobjetos VALENT®):

VLTM3099 está previsto para su uso con VALENT. Consultar el Manual del usuario para obtener instrucciones de uso específicas. Los parámetros del protocolo del Administrador de protocolos deben programarse de la siguiente manera:

Desparafinación: desparafinar durante 8 minutos con Val DePar.

Pretratamiento: realizar la recuperación por calor a 98 °C durante 60 minutos con Val AR-Hi pH, 5X (uso en 1X).

Bloqueo de peroxidasa: bloquear durante 5 minutos con Val Peroxidase Block.

Bloqueo proteínico (opcional): incubar durante 10-20 minutos con Val Background Block.

Anticuerpo primario: incubar durante 30 minutos.

Secundario: incubar durante 10 minutos con Val Mouse Secondary.

Ligador: incubar durante 10 minutos con Val Universal Linker.

Polímero: incubar durante 10 minutos con Val Universal Polymer.

Cromógeno: incubar durante 5 minutos con Val DAB.

Contratinción: realizar una contratinción durante 5 minutos con Val Hematoxylin.

Recomendaciones del protocolo (intelliPATH FLX® y uso manual):

Bloqueo de peróxido: bloquear durante 5 minutos con Peroxidized Pretreatment. Realizar la recuperación por calor con Diva Decloaker. Consultar la ficha de datos de seguridad de Diva Decloaker para obtener instrucciones específicas.

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

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.

Contratinción:

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

Dispositivo automatizado de tinción de portaobjetos intelliPATH FLX:

IPI3099 está previsto para su uso con intelliPATH FLX. Consultar el Manual del usuario para obtener instrucciones de uso específicas. Si se utiliza intelliPATH FLX,

SOX10 (M)

Anticuerpo monoclonal prediluido y concentrado
901-3099-022219

BIOCARE
M E D I C A L

tras la recuperación por calor se puede realizar el bloqueo con peróxido con intelliPATH FLX Peroxidase Blocking Reagent (IPB5000).

Nota técnica:

Este anticuerpo, para intelliPATH FLX y uso manual, se ha estandarizado con el sistema de detección MACH 4. Utilizar TBS para las etapas de lavado.

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

OAI3099 está previsto para su uso con ONCORE. Consultar el Manual del usuario para obtener instrucciones de uso específicas. Los parámetros del Administrador de protocolos deben programarse de la siguiente manera:

Nombre del protocolo: SOX10 - O BIEN - SOX10 AP

Plantilla del protocolo (descripción): Ms HRP Template 1 - O BIEN - Ms AP Template 1

Desparafinación (opción DS): DS2

Recuperación de antígenos (opción AR): AR1, pH alto; 103 °C

Nombre del reactivo, tiempo, temperatura: SOX10, 30 min., 25 °C

Recomendaciones del protocolo (Ventana BenchMark XT / ULTRA):

AVI3099 está previsto para su uso con BenchMark XT / ULTRA. Consultar el Manual del usuario para obtener instrucciones de uso específicas. Los parámetros del protocolo recomendados son los siguientes:

- Con **ultraView en XT / ULTRA:**

Plantilla/Detección: ultraView DAB

Protocolo de pretratamiento: CC1 Standard

Anticuerpo primario: 32 minutos, 37 °C

- Con **OptiView en ULTRA:**

Plantilla/Detección: OptiView DAB IHC

Protocolo de pretratamiento: CC1 32 minutos

Peroxidasa: inhibidor preprimario de peroxidasa

Anticuerpo primario: 16 minutos, 36 °C

Características de rendimiento:

Se observó tinción nuclear de SOX10 [BC34] en el 96,4 % (106/110) de los casos de melanoma cutáneo y el 83,9 % (73/87) de los casos de melanoma metastásico (Tabla 1). También se observó tinción de SOX10 [BC34] en el melanoma fusocelular (100 %, 19/19), el melanoma desmoplásico (96,6 %, 28/29), los nevos benignos (100 %, 20/20) y los schwannomas (100 %, 28/28). Se observó tinción nuclear de SOX10 [BC34] en los tejidos sanos esperados: oligodendrocitos en corteza cerebral y cerebelo, células mioepiteliales en glándulas mamarias y salivales, melanocitos en la piel y células de Schwann en nevos periféricos (Tabla 2).

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.

SOX10 (M)

Anticuerpo monoclonal prediluido y concentrado
901-3099-022219

BIOCARE
M E D I C A L

Precauciones:

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) (8).
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 (9).
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>.

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

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. Mohamed A, *et al.* SOX10 Expression in malignant melanoma, carcinoma, and normal tissues. *Appl Immunohistochem Mol Morphol.* 2013 Dec; 21(6):506-10.
2. Pusch C, *et al.* The SOX10/Sox10 gene from human and mouse: sequence, expression, and transactivation by the encoded HMG domain transcription factor. *Hum Genet.* 1998 Aug; 103(2):115-23.
3. Mollaaghbabab R, Pavan WJ. The importance of having your SOX on: role of SOX10 in the development of neural crest-derived melanocytes and glia. *Oncogene.* 2003 May 19; 22(20):3024-34.
4. Bondurand N, *et al.* Expression of the SOX10 gene during human development. *FEBS Lett.* 1998 Aug 7; 432(3):168-72.
5. Bannykh SI, *et al.* Oligodendroglial-specific transcriptional factor SOX10 is ubiquitously expressed in human gliomas. *J Neurooncol.* 2006 Jan; 76(2):115-27.
6. Britsch S, *et al.* The transcription factor Sox10 is a key regulator of peripheral glial development. *Genes Dev.* 2001 Jan 1; 15(1):66-78.
7. Feng Z, *et al.* Incidence and survival of desmoplastic melanoma in the United States, 1992–2007. *J Cutan Pathol.* 2011 Aug; 38(8):616-24.

SOX10 (M)

Anticuerpo monoclonal prediluido y concentrado
901-3099-022219

BIOCARE
M E D I C A L

8. 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."

9. 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.

Los anticuerpos de la serie VP Echelon han sido desarrollados exclusivamente por Biocare Medical LLC y no implican la aprobación o el respaldo de los anticuerpos de Biocare por parte de Ventana Medical Systems, Inc. Biocare y Ventana no están afiliadas, asociadas ni relacionadas en modo alguno. Ventana®, BenchMark®, ultraView y OptiView son marcas comerciales de Roche.

Tabla 1: La sensibilidad y la especificidad se determinaron analizando tejidos neoplásicos fijados en formol e incluidos en parafina.

Afección	N.º de casos positivos/totales
Melanoma (cutáneo)	106/110 (96,4 %)
Melanoma metastásico	73/87 (83,9 %)
Melanoma fusocelular	19/19 (100 %)
Melanoma desmoplásico	28/29 (96,6 %)
Características mixtas desmoplásico/fusocelular	3/3 (100 %)
Melanoma epiteliode	2/2 (100 %)
Melanoma sarcomatoide	2/2 (100 %)
Melanoma plasmacitoide	2/2 (100 %)
Melanoma de células en globo	2/2 (100 %)
Melanoma rabdoide	1/1 (100 %)
Nevo benigno (diversos)	20/20 (100 %)
Schwannoma (Neurilemoma)	28/28 (100 %)

Tabla 2: La reactividad cruzada del tejido se determinó analizando tejidos sanos fijados en formol e incluidos en parafina.

Tejido	N.º de tejidos positivos/totales	Tejido	N.º de tejidos positivos/totales
Corteza cerebral	4/6*	Estómago	0/3
Cerebelo	2/3*	Intestino delgado	0/3
Suprarrenal	0/3	Colon	0/3
Ovario	0/3	Hígado	0/3
Páncreas	0/3	Glándula salival	2/3*
Tiroides	0/3	Riñón	0/3
Paratiroides	0/3	Próstata	0/3
Testículos	0/3	Útero	0/3
Hueso	0/3	Cuello uterino	0/3
Bazo	0/3	Músculo esquelético	0/3
Amígdala	0/3	Piel	3/3*
Timo	0/3	Nervio periférico	2/3*
Médula ósea	0/3	Pulmón	0/3

SOX10 (M)

Anticuerpo monoclonal prediluido y concentrado
901-3099-022219

BIOCARE
M E D I C A L

Pulmón	0/3	Laringe	0/3
Corazón	0/3	Vejiga	0/3
Esófago	0/3	Placenta	0/3
Hipófisis	0/3	Mesotelio	0/3
Mama	2/3*		

*Corteza cerebral y cerebelo: oligodendrocitos y algunos astrocitos; mama: células mioepiteliales; glándula salival: células mioepiteliales; piel: melanocitos; nervio periférico: células de Schwann.