

## Cytokeratin HMW [34βE12]

Anticuerpo monoclonal prediluido y concentrado  
901-127-031519

**BIOCARE**  
M E D I C A L

Referencia:	CM 127 A, C	PM 127 AA, H	IPI 127 G10	OAI 127 T60	VLTM 127 G20
Descripción:	0,1; 1,0 ml, conc.	6,0; 25 ml, listo para usar	10 ml, listo para usar	60 pruebas, listo para usar	20 ml, listo para usar
Dilución:	1:100	Listo para usar	Listo para usar	Listo para usar	Listo para usar
Diluyente:	Amarillo Van Gogh	No procede	No procede	No procede	No procede

### Uso previsto:

Para uso diagnóstico *in vitro*

Cytokeratin HMW [34βE12] es un anticuerpo monoclonal de ratón destinado al uso en laboratorio para la identificación cualitativa de proteínas citoqueratinas de alto peso molecular (CK1, CK5, CK10, CK14) mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formol e incluidos en parafina (FFIP). La interpretación clínica de cualquier tinción o su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos que utilicen controles adecuados, y debe evaluarla un anatomopatólogo cualificado en el contexto de la historia clínica del paciente y otras pruebas diagnósticas.

### Resumen y explicación:

34βE12 reconoce las citoqueratinas CK1, CK5, CK10 y CK14. Este anticuerpo es positivo en los carcinomas epidermoides y adenoescamosos, y negativo en los adenocarcinomas (2,4). En los estudios en epitelios sanos se ha demostrado que 34βE12 tiñe los epitelios estratificados, las células mioepiteliales y las células basales de la próstata y los bronquios. También se ha probado que 34βE12 es una herramienta útil para diferenciar los carcinomas epidermoides de los adenocarcinomas y los tumores benignos de los malignos en la próstata.

### 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 a su epítipo específico. Tras marcar el antígeno con un anticuerpo primario, se puede emplear un procedimiento de detección consistente en una, dos o tres etapas. El procedimiento de una etapa contará con un polímero marcado con enzima que se une al anticuerpo primario. El procedimiento de dos etapas contará con un anticuerpo secundario añadido para unirse al anticuerpo primario y luego se añadirá un polímero marcado con enzima para unirse al anticuerpo secundario. El procedimiento de detección de tres etapas contará con un anticuerpo secundario añadido para unirse al anticuerpo primario, seguido de una etapa de anticuerpo ligador para asegurar la máxima unión, y luego se añadirá un polímero marcado con enzima para unirse al anticuerpo ligador. La detección de los anticuerpos unidos se observa mediante reacción colorimétrica.

**Origen:** monoclonal de ratón

**Reactividad de las especies:** humana

**Clon:** 34βE12

**Isotipo:** IgG1/kappa

**Concentración de proteínas:** consultar la disponibilidad de lotes con una concentración de Ig específica.

**Epítipo/antígeno:** HMW CK [34βE12]

**Localización celular:** citoplásmica

**Control histológico positivo:** cáncer de piel, cáncer de próstata o carcinoma epidermoide

**Aplicaciones conocidas:**

Inmunohistoquímica (tejido fijado en formol e incluido en parafina)

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

**Conservación y estabilidad:**

## Cytokeratin HMW [34βE12]

Anticuerpo monoclonal prediluido y concentrado  
901-127-031519

**BIOCARE**  
M E D I C A L

Conservar 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 (Plataforma automatizada de tinción de portaobjetos VALENT®):**

VLTM127 está diseñado 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:** efectuar la recuperación por calor a 98 °C durante 60 minutos con Val AR-Lo pH, 5X (uso en 1X).

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

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

**Anticuerpo primario:** incubar durante 20 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:** hacer una contratinción durante 5 minutos con Val Hematoxylin.

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

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

**Pretratamiento:** efectuar la recuperación por calor con Reveal Decloaker. Consultar la ficha técnica del producto Reveal 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:**

Hacer una contratinción con hematoxilina. Aclarar con agua desionizada. Aplicar solución azulante de Tacha durante 1 minuto. Aclarar con agua desionizada.

#### **Equipo automatizado de tinción de portaobjetos intelliPATH FLX:**

IPI127 está diseñado para su uso con intelliPATH FLX. Consultar el manual del usuario para obtener instrucciones de uso específicas. Si se utiliza intelliPATH FLX, puede hacerse el bloqueo de peróxido con intelliPATH FLX Peroxidase Blocking Reagent (IPB5000) después de la recuperación por calor.

#### **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™):**

## Cytokeratin HMW [34βE12]

Anticuerpo monoclonal prediluido y concentrado  
901-127-031519

**BIOCARE**  
M E D I C A L

OAI127 está diseñado para su uso con ONCORE. Consultar el manual del usuario para obtener instrucciones de uso específicas. Los parámetros del protocolo del Editor de protocolos deben programarse de la siguiente manera:

**Nombre del protocolo:** CK HMW

**Plantilla del protocolo (descripción):** Ms HRP Plantilla 1

**Desparafinación (opción DS):** DS Buffer

**Recuperación antigénica (opción AR):** AR2, pH bajo; 95 °C

**Nombre del reactivo, tiempo, temp.:** CK HMW, 30 min, 25 °C

### Limitaciones:

La dilución óptima del anticuerpo y los protocolos para una aplicación específica pueden variar debido a diversos factores. En particular, 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 gran sensibilidad de estos reactivos exclusivos, los tiempos de incubación recomendados y los títulos enumerados no son válidos para otros sistemas de detección, ya que los resultados podrían variar. Las recomendaciones de la ficha técnica y los protocolos se basan en el uso exclusivo de productos de Biocare. Por último, es responsabilidad del investigador determinar las condiciones óptimas.

### Control de calidad:

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

### 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 ( $\text{NaN}_3$ ) utilizada como conservante es tóxica en caso de ingestión. La azida de sodio puede reaccionar con el plomo y el cobre de las cañerías y formar azidas metálicas muy explosivas. En el momento de la eliminación, dejar correr el agua abundantemente por el desagüe para evitar la acumulación de azida 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 cantidades abundantes de agua. (6)
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 distintos 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 FDS se encuentra a disposición de los interesados y puede descargarse en <http://biocare.net>.

### Resolución de problemas:

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

### Referencias bibliográficas:

## Cytokeratin HMW [34βE12]

Anticuerpo monoclonal prediluido y concentrado  
901-127-031519

**BIOCARE**  
M E D I C A L

1. 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 Sep;23(9):1048-58.
2. Varma M, *et al.* Effect of formalin fixation and epitope retrieval techniques on antibody 34betaE12 immunostaining of prostatic tissues. *Mod Pathol.* 1999 May;12(5):472-8.
3. Iczkowski KA, *et al.* Steam heat with an EDTA buffer and protease digestion optimizes immunohistochemical expression of basal cell-specific antikeratin 34betaE12 to discriminate cancer in prostatic epithelium. *Mod Pathol.* 1999 Jan;12(1):1-4.
4. Morice WG, Ferreiro JA. Distinction of basaloid squamous cell carcinoma from adenoid cystic and small cell undifferentiated carcinoma by immunohistochemistry. *Hum Pathol.* 1998 Jun;29(6):609-12.
5. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 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; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.