

**p63**

Anticuerpo monoclonal prediluido y concentrado  
901-163-031519

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

| Número de catálogo: | CM 163 A, B, C                | PM 163 AA, H                | IP 163 G10             | OAI 163 T60                 | VP 163 G, G25               | VLTM 163 G20           |
|---------------------|-------------------------------|-----------------------------|------------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------|
| Descripción:        | 0,1; 0,5; 1,0 ml, concentrado | 6,0; 25 ml, listo para usar | 10 ml, listo para usar | 60 pruebas, listo para usar | 6,0; 25 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:          | Amarillo Van Gogh             | No procede                  | No procede             | No procede                  | No procede                  | No procede             |

**Uso previsto:**

Para uso diagnóstico *in vitro*.

p63 [4A4] es un anticuerpo monoclonal de ratón destinado para su uso en el laboratorio en la identificación cualitativa de la proteína MSH6 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:**

p63, un homólogo del supresor tumoral p53, se ha identificado en células basales en las capas epiteliales de diversos tejidos, como la epidermis, el cuello uterino, el urotelio, la mama y la próstata (1). p63 se ha detectado en núcleos del epitelio basal en próstatas sanas; sin embargo, no se observó expresión de esta proteína en los tumores malignos de la próstata (2). Como resultado, se ha notificado que p63 es un marcador útil para diferenciar entre lesiones malignas y benignas de la próstata, en particular cuando se utiliza en combinación con marcadores de citoqueratinas de alto peso molecular y el marcador específico de la próstata AMACR (P504S) (3-4).

También se ha demostrado que p63 es un marcador sensible de carcinoma epidermoide (CE) pulmonar, con una sensibilidad registrada del 80-100 % (5-8). Se ha establecido una especificidad para el CE pulmonar frente al adenocarcinoma pulmonar (ADCP) de alrededor del 70-90 %, ya que normalmente se observa una tinción positiva de p63 en el 10-30 % de los casos de ADCP (5-8).

En el tejido mamario, se ha identificado p63 en células mioepiteliales de conductos sanos (9). En los informes se describe la utilidad de p63 en una serie de marcadores IHC para la evaluación de lesiones mamarias, gracias a la expresión diferencial de los marcadores luminales frente a los basales y mioepiteliales (9-11).

**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

**p63**

Anticuerpo monoclonal prediluido y concentrado  
901-163-031519

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

**Reactividad de las especies:** humanos, ratones y ratas

**Clon:** 4A4

**Isotipo:** IgG2a/kappa

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

**Epítipo/antígeno:** p63

**Localización celular:** nuclear

**Control histológico positivo:** tejido de próstata sano

**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.

**Almacenamiento y estabilidad (continuación):**

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®):**

VLTM163 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 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:** 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 1.

**Pretratamiento:** realizar la recuperación por calor con Reveal Decloaker. Consultar la ficha de datos de seguridad de 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.

p63

Anticuerpo monoclonal prediluido y concentrado  
901-163-031519

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

**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 una solución azulante de Tacha durante 1 minuto. Enjuagar con agua desionizada.

**Dispositivo automatizado de tinción de portaobjetos intelliPATH FLX:**

IP163 está previsto para su uso con intelliPATH FLX. Consultar el Manual del usuario para obtener instrucciones de uso específicas. Si se utiliza intelliPATH FLX, 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™):**

OAI163 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:** p63

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

**Desparafinación (opción DS):** DS2

**Recuperación de antígenos (opción AR):** AR1, pH alto; 101 °C

**Nombre del reactivo, tiempo, temperatura:** p63, 30 min., 25 °C

**Recomendaciones del protocolo (Ventana BenchMark XT / ULTRA):**

VP163 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:** ULTRA CC1 Standard

**Anticuerpo primario:** 32 minutos, 37 °C

**ultraBlock (V-Blocker BRI4001):** incubar durante 4 minutos (con el correspondiente número de opción registrado por el usuario)

Se recomienda aplicar V-Blocker antes de cualquier sistema de detección.

- Con **OptiView en ULTRA:**

**Plantilla/Detección:** OptiView DAB IHC

**Protocolo de pretratamiento:** CC1 64 minutos

**Peroxidasa:** inhibidor preprimario de peroxidasa

**Anticuerpo primario:** 32 minutos, 36 °C

**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.

**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:**

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 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) (12).
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 (13).
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. Yang A, *et al.* p63, a p53 homolog at 3q27–29, encodes multiple products with transactivating, death-inducing, and dominant-negative activities. *Mol Cell.* 1998 Sep; 2(3):305-16.
2. Signoretti S, *et al.* p63 is a prostate basal cell marker and is required for prostate development. *Am J Pathol.* 2000 Dec; 157(6):1769-75.

**Referencias bibliográficas (continuación):**

3. Paner GP, Luthringer DJ, Amin MB. Best practice in diagnostic immunohistochemistry: prostate carcinoma and its mimics in needle core biopsies. *Arch Pathol Lab Med.* 2008 Sep; 132(9):1388-96.
4. Humphrey PA. Diagnosis of adenocarcinoma in prostate needle biopsy tissue. *J Clin Pathol.* 2007 Jan; 60(1):35-42.
5. Mukhopadhyay S, Katzenstein AL. 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. *Am J Surg Pathol.* 2011 Jan; 35(1):15-25.

**p63**

Anticuerpo monoclonal prediluido y concentrado  
901-163-031519

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

6. Tacha D, *et al.* A six antibody panel for the classification of lung adenocarcinoma versus squamous cell carcinoma. *Appl immunohistochem Mol Morphol.* 2012 May; 20(3):201-7.
7. Terry J, *et al.* Optimal immunohistochemical markers for distinguishing lung adenocarcinomas from squamous cell carcinomas in small tumor samples. *Am J Surg Pathol.* 2010 Dec; 34(12):1805-11.
8. Pu RT, Pang Y, Michael CW. Utility of WT-1, p63, MOC31, mesothelin, and cytokeratin (K903 and CK5/6) immunostains in differentiating adenocarcinoma, squamous cell carcinoma, and malignant mesothelioma in effusions. *Diagn Cytopathol.* 2008 Jan; 36(1):20-5.
9. Lerwill MF. Current practical applications of diagnostic immunohistochemistry in breast pathology. *Am J Surg Pathol.* 2004 Aug; 28(8):1076-91.
10. Hicks DG. Immunohistochemistry in the diagnostic evaluation of breast lesions. *Appl Immunohistochem Mol Morph.* 2011 Dec; 19(6):501-5.
11. Yeh IT, Mies C. Application of immunohistochemistry to breast lesions. *Arch Pathol Lab Med.* 2008 Mar; 132(3):349-58.
12. 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."
13. 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.