

Thyroglobulin Cocktail

Combinado de anticuerpo concentrado y prediluido
901-022-110217

BIOCARE
M E D I C A L

Referencia:	CM 022 A	PM 022 AA	IP 022 G10
Descripción:	0,1 ml, concentrado	6,0 ml, prediluido	10 ml, 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*

Thyroglobulin Cocktail [2H11 + 6E1] es un combinado de anticuerpo monoclonal de ratón destinado al uso en laboratorio para la identificación cualitativa de la proteína tiroglobulina 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:

En los estudios se ha demostrado que este anticuerpo reconoce una glicoproteína de 330 kDa, identificada como tiroglobulina. La tiroglobulina ha demostrado ser útil en la identificación positiva de carcinomas tiroideos de tipo papilar y folicular (1,2,4). El combinado de anticuerpos 2H11 y 6E1 de Biocare tiñe la tiroglobulina en las células epiteliales foliculares y en el tejido coloide. La detección de tiroglobulina en una lesión metastásica permite establecer el origen tiroideo del tumor. Los adenocarcinomas de origen no tiroideo no son reactivos (5-6).

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 añade un anticuerpo secundario para que se una al anticuerpo primario. A continuación, se añade un marcador enzimático para que se una al anticuerpo secundario; esta detección del anticuerpo unido se manifiesta mediante una reacción colorimétrica.

Origen: monoclonal de ratón

Reactividad de las especies: humana; otras no analizadas

Clon: 2H11+6E1

Isotipo: IgG1 /IgG1

Concentración proteínica total: ~10 mg/ml; consultar la disponibilidad de lotes con una concentración de Ig específica.

Epítipo/antígeno: tiroglobulina

Localización celular: citoplásmica y coloide de los folículos

Control histológico positivo: glándula tiroidea o carcinoma tiroideo

Aplicaciones conocidas:

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

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

Conservación y estabilidad:

Conservar entre 2 °C y 8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones distintas de las especificadas en el prospecto de envase, el usuario debe verificarlos. Los reactivos diluidos deben utilizarse de inmediato; el reactivo sobrante debe almacenarse entre 2 °C y 8 °C.

Recomendaciones del protocolo (intelliPATH y uso manual):

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

Pretratamiento: efectuar la recuperación por calor con Diva Decloaker de Biocare.

Consultar la ficha técnica de Diva Decloaker para obtener instrucciones específicas.

Thyroglobulin Cocktail

Combinado de anticuerpo concentrado y prediluido
901-022-110217

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.

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™:

IP022 está diseñado para su uso con el equipo automatizado de tinción de portaobjetos IntelliPATH™. Consultar el manual del equipo automatizado de tinción de portaobjetos IntelliPATH para obtener instrucciones de uso específicas. Si se utiliza IntelliPATH, puede hacerse el bloqueo de peróxido con IntelliPATH Peroxidase Blocking Reagent (IPB5000) después de la recuperación por calor.

Nota técnica:

Este anticuerpo se ha optimizado para su uso con el sistema de detección MACH 4 Universal HRP-Polymer y el kit de detección IntelliPATH Universal HRP Detection Kit 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. 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. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva o negativa debe ser evaluada en el contexto de la presentación clínica, la morfología y otros criterios histopatológicos por un anatomopatólogo cualificado. La interpretación clínica de cualquier tinción positiva o negativa debe complementarse con estudios morfológicos que utilicen controles internos y externos positivos y negativos adecuados, así como otras pruebas diagnósticas.

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 (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) (7).
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

Thyroglobulin Cocktail

Combinado de anticuerpo concentrado y prediluido
901-022-110217

BIOCARE
M E D I C A L

reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lavar con cantidades abundantes de agua (8).

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 los reactivos 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:

1. Abrosimov A. Histologic and immunohistochemical characterization of medullary thyroid carcinoma. *Arkh Patol.* 1996 Jul;58(4):43-8.

2. Pastolero GC, Coire CI, Asa SL. Concurrent medullary and papillary carcinomas of thyroid with lymph node metastases. A collision phenomenon. *Am J Surg Pathol.* 1996 Feb;20(2):245-50.

3. Brasanac D, et al. Immunohistochemical analysis of malignant tumors of the thyroid gland using 6 relevant markers. *Srp Arh Celok Lek.* 1996 Mar;121(3-7):70-3.

4. Ghali VS, Jimenez EJ, Garcia RL. Distribution of Leu-7 antigen (HNK-1) in thyroid tumors: its usefulness as a diagnostic marker for follicular and papillary carcinomas. *Hum Pathol.* 1992 Jan;23(1):21-5.

5. Harach HR, Franssila KO. Thyroglobulin immunostaining in follicular thyroid carcinoma: relationship to the degree of differentiation and cell type. *Histopathology.* 1988 Jul;13(1):43-54.

6. Shvero J, et al. Anaplastic thyroid carcinoma. A clinical, histologic and immunohistochemical study. *Cancer.* 1988 Jul 15;62(2):319-25.

7. 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."

8. 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.