



Citoqueratina 5 ihcDirect® Anti-citoqueratina humana 5 (clon R226)

Ac: K32014-015, 150 tinciones de tejido*
Blq-Ac: K47014-015, 150 tinciones de tejido*
Blq-Ac: K47014-010, 100 tinciones de tejido*
Blq-Ac: K47014-005, 50 tinciones de tejido*

Uso previsto: Para uso diagnóstico *in vitro*

El anticuerpo anti-citoqueratina 5 (CK5), marcado con peroxidasa polimerizada de rábano picante (pHRP) (citoqueratina-5 pHRP), está indicado para su uso en el laboratorio para la identificación cualitativa, mediante microscopía óptica, de la presencia de citoqueratina 5 humana en cortes de tejido fijados en formol e incluidos en parafina o tejidos congelados mediante métodos inmunohistoquímicos (IHQ). La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de esta debe complementarse con estudios morfológicos con testigos y debe evaluarse en el contexto de la historia clínica del paciente y de otras pruebas diagnósticas realizadas por un anatomopatólogo o un médico cualificados. Este conjugado se ha diluido previamente y se ha optimizado para su uso en inmunohistoquímica sin diluciones posteriores.

Resumen y explicación:

Este anticuerpo reconoce la citoqueratina 5 humana, una proteína filamentosa intermedia con un peso molecular de 58 kD de la familia de las citoqueratinas. La CK5 se expresa en el epitelio celular pavimentoso, las células mioepiteliales de la mama, el mesotelio y las células basales de la próstata. El componente principal de este producto es el anticuerpo monoclonal de conejo anti-citoqueratina 5 humano, marcado con un polímero (PoliHRP) de peroxidasa de rábano picante (HRP) (clon R226). El ihc Blocker se usa antes que el conjugado MART-1 pHRP para disminuir la tinción de fondo y la tinción inespecífica. A continuación, se utiliza un cromógeno del tipo 3,3'-diaminobencidina (DAB) para generar color en el lugar de la reacción.

Principio del procedimiento:

El conjugado de anticuerpos CK5 PoliHRP ihcDirect (listo para usarse) se aplica directamente en cortes de tejido sometidos a tratamiento previo, donde se une a la citoqueratina 5 humana. A continuación, se aplica al tejido una solución de trabajo (ST) de un cromógeno del tipo ihc DAB 1:1. La pHRP ligada al anticuerpo anti-citoqueratina 5 reacciona con el cromógeno para formar un producto visible coloreado en el sitio de la CK5. A continuación, la muestra puede someterse a contratinción y ponerse sobre un cubreobjetos. Los resultados se visualizan e interpretan con la ayuda de un microscopio óptico. Los volúmenes se basan en 100 µl de anticuerpo por tejido. Este producto puede utilizarse para llevar a cabo la inmunohistoquímica de manera manual o en un sistema abierto y automatizado de tinción inmunohistoquímica.

Reactivos suministrados:

Ref.	∇	Descripción
K32014-015	150*	Conjugado de anticuerpos anti-citoqueratina 5 ihcDirect de 15 ml (listo para usarse). Consulte el apartado Reactivos auxiliares.
K47014-015*	150*	Conjugado de anticuerpos anti-citoqueratina 5 ihcDirect de 15 ml y un volumen equivalente de ihc Blocker (listo para usarse).
K47014-010*	100*	Conjugado de anticuerpos anti-citoqueratina 5 ihcDirect de 10 ml y un volumen equivalente de ihc Blocker (listo para usarse).
K47014-005*	50*	Conjugado de anticuerpos anti-citoqueratina 5 ihcDirect de 5 ml y un volumen equivalente de ihc Blocker (listo para usarse).

* Un volumen estimado de 100 µl de conjugado de anticuerpos por tejido.

Inmunógeno	Clon	Especie	Clase de Ig	Conc. total de proteínas
Citoqueratina 5 humana	R226	Conejo	IgG	10 mg/ml

El anticuerpo anti-citoqueratina 5 humano es un anticuerpo monoclonal de conejo dirigido a la citoqueratina 5 humana, que se purifica a partir del sobrenadante de un cultivo de células libres de origen animal. La HRP se extrae de la planta del rábano picante. El ihc Blocker contiene caseína y albúmina de suero bovino al 1 % en un sistema patentado de solución amortiguadora. Se recomienda usar junto con el anticuerpo anti-CK5, el kit ihc DAB 1:1 de Novodix, el kit ihc Magenta 1:1 o el kit DAB.

Componentes del CK5 (Blq-Ac) (K47014-###):

Descripción del reactivo	Números de referencia de los componentes	Tamaños (ml)
CK5 pHRP	H32014-(R###) (005, 010, 015)	5, 10, 15
ihc Blocker	C30005-(###ML) (005, 010, 015)	5, 10, 15

Anticuerpo anti-CK5 solo (K32014-###):

Descripción del reactivo	Números de referencia de los componentes	Tamaños (ml)
CK5 pHRP	H32014-(R###) (015)	15

Reactivos auxiliares para el conjugado de anticuerpos CK5 pHRP:

Descripción del reactivo	Números de referencia	Tamaños (ml)
ihc Blocker Int. EE. UU.	K51001-(015) (O) K51002-(015, 030)	15 15, 30
Kit ihc DAB 1:1	K50002-(###) (015, 030)	15, 30
Kit ihc Magenta 1:1 EE. UU.	K50011-(###) (015, 030)	15, 30
Kit DAB	K50001-(###) (015, 030)	15, 30

Materiales necesarios, pero no suministrados:

Podrían ser necesarios los siguientes reactivos o suministros para la tinción, pero no se suministran:

- Fijador de tejidos congelados (acetona o FAN al 10 %§)
 - Tejidos de testigos positivo y negativo
 - Láminas portaobjetos para microscopios, con carga positiva (**necesario**)
 - Frascos de tinción, baños o instrumentos de procesamiento
 - ihc Wash Buffer (solución salina amortiguada con fosfato)
 - Pipeta y puntas de pipeta
 - Temporizador
 - Solución amortiguada de recuperación de antígeno (si se usan tejidos fijados en formol e incluidos en parafina)
 - Bloqueante de peróxido (opcional)
 - Instrumentos utilizados para el tratamiento previo de los tejidos, por ejemplo, baño de María, olla de presión u horno de microondas (si se usan tejidos fijados en formol e incluidos en parafina)
 - Hematoxilina
 - Xileno o sustituto de xileno
 - Etanol
 - Medio de montaje
 - Cubreobjetos
 - Microscopio óptico (40 - 400x)
- § FAN (formol amortiguado neutro)

Formulaciones de reactivos a granel de Novodix:

- ihc Wash Buffer (solución salina amortiguada con fosfato) (10 mM, pH 7,2, NaCl 150 mM, Tween-20 al 0,05 %).
- Solución amortiguada de recuperación del antígeno para IHQ (solución amortiguada cítrica de 10 mM, pH 6,0, Tween 20 al 0,02 %).

Conservación y manipulación:

Este producto debe conservarse a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C y puede utilizarse hasta su fecha de caducidad, siempre que se conserve a esta temperatura. No lo congele. No utilice el producto después de la fecha de caducidad, a menos que Novodix indique la ampliación de la fecha. Si los reactivos se conservan en condiciones distintas de las especificadas en el prospecto, el usuario debe comprobarlas.



Preparación de la muestra:

Cortes incluidos en parafina: Los tejidos procesados de manera sistemática con FAN al 10 % son adecuados para su uso antes de la inclusión en parafina. Consulte la bibliografía (Kiernan, 1981; Sheehan y Hrapchak, 1980). Pueden obtenerse resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada. Debe efectuarse cada corte de acuerdo con el grosor adecuado (aproximadamente 4-5 μm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido deben cocerse durante una hora como mínimo y no más de 24 horas en un horno que esté a entre 58 °C y 60 °C \pm 5 °C. Antes del procesamiento de los tejidos, deben descalcificarse los tejidos óseos para facilitar el corte del tejido y evitar que las cuchillas del micróscopo se dañen (Kiernan, 1981; Sheehan y Hrapchak, 1980).

Cortes congelados de tejido: El tejido congelado debe cortarse de acuerdo con el grosor adecuado (aproximadamente 5 μm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Deben fijarse los tejidos en acetona de calidad para reactivo o FAN al 10 % durante 1-2 minutos inmediatamente después de practicar el corte. Si se dejan secar al aire durante un breve periodo de tiempo, los tejidos se adhieren mejor al portaobjetos. La acetona de calidad para reactivo debe mantenerse fría, p. ej., a una temperatura de criostato o a temperatura ambiente. El tejido debe procesarse durante los minutos inmediatamente posteriores a la fijación; también puede conservarse en una solución salina amortiguada con fosfato durante un día como máximo.

Tratamiento de los tejidos antes de la tinción: El tratamiento previo depende del tejido y debe realizarse según se indique en los apartados relativos al procedimiento de tinción.

Advertencias y precauciones:

1. Antes de utilizar el producto, debe leer y comprender las instrucciones de uso suministradas por NovodiAx.
2. El conjugado de anticuerpos CK-5 pHRP está prediluido. Diluirlo más puede disminuir la intensidad de la señal o incrementar las tinciones falsamente negativas. Estas recomendaciones sirven solo como guía. Los encargados de laboratorio deben decidir sus propios procedimientos y normas de calidad.
3. Para obtener un resultado óptimo trabajando con tejidos congelados, es recomendable congelarlos lo antes posible tras la extracción.
4. En caso de utilizar contratinciones de hematoxilina intensas, como la de Gill, sea cauteloso y no prolongue los tiempos de incubación, ya que estas tinciones pueden sobreteñir y oscurecer la tinción de los anticuerpos.
5. Cuando vaya a manipular reactivos, tome las medidas que considere oportunas. Al manipular los materiales, use un equipo de protección, como guantes desechables y bata de laboratorio. Lea las fichas de datos de seguridad (FDS) antes de usar el producto.
6. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si los reactivos entran en contacto con una zona sensible, lávela con una cantidad abundante de agua.
7. Para asegurar la adherencia al tejido, use portaobjetos cargados.
8. Las muestras de los pacientes y todos los materiales que entren en contacto con las muestras de los pacientes deben manipularse como materiales de riesgo biológico y deben eliminarse como tal.
9. Aborde con las autoridades locales o regionales el método recomendado de eliminación de materiales de riesgo biológico y de desechos químicos.
10. Un tiempo y una temperatura de incubación distintos de los especificados pueden dar lugar a resultados erróneos. El usuario debe validar los cambios de ese tipo.
11. Al preparar los reactivos, utilice productos químicos de calidad para laboratorio, como acetona y agua. El usuario debe validar el rendimiento, incluida la estabilidad correspondiente a los reactivos preparados en el laboratorio (a 1X).
12. Evite la contaminación microbiana de los reactivos.
13. La fijación es una parte fundamental del protocolo; los tiempos de fijación pueden variar en función del fijador, el tipo de tejido (p. ej., con grasa) y otros parámetros. Por lo general, se recomienda una fijación de 1-2 minutos en acetona o FAN. Introduzca los cortes de tejido congelados en una solución fijadora poco después de efectuar el corte. **La exposición prolongada a temperaturas ambiente o de congelación puede alterar los epítomos destinatarios.**
14. Lo mejor es evitar que los portaobjetos se sequen durante el proceso de tinción, a fin de evitar una tinción de fondo no deseada.

Procedimientos de tinción:

Notas generales sobre funcionamiento:

1. Lleve todos los reactivos a temperatura ambiente antes de su uso. Antes de usar las soluciones del ihc Blocker y el anticuerpo marcado con pHRP, agítelas. **No las introduzca en el agitador vorticial.** Calcule la cantidad necesaria de la ST del cromógeno (100 μl por tejido) y prepárela **en el momento.** Consulte las instrucciones de uso.
2. Lave con cuidado y a conciencia los tejidos como parte de las instrucciones de lavado manual. Evite las corrientes de lavado de alta velocidad que puedan tender a dañar o cortar tejidos delicados.
3. Al concluir las instrucciones, elimine con papel de seda el exceso de líquido de los portaobjetos con tejido. El exceso de solución residual puede diluir más los reactivos y generar una tinción negativa o no uniforme. Los usuarios pueden utilizar un marcador para asegurarse de que los reactivos permanezcan en los tejidos deseados.
4. Para reducir la señal de fondo, aclare bien tras el paso del anticuerpo.
5. En el caso de los tejidos con un grado elevado de actividad oxidasa (p. ej., los tejidos gastrointestinales o renales), es necesario repetir el paso relativo al bloqueante con H_2O_2 para reducir al mínimo el fondo.
6. Se ha validado el siguiente protocolo con temperaturas comprendidas entre 21 °C y 30 °C para la incubación del ihc Blocker, CK-5 pHRP y la ST del cromógeno de NovodiAx. Si la temperatura ambiente es inferior a 21 °C, el usuario puede incubar el anticuerpo marcado durante un tiempo más prolongado (\leq 5 minutos, en función de la temperatura). Se han obtenido resultados congruentes usando un calentador de portaobjetos ajustado a 30 °C en superficie.

Cortes de tejido congelados:

1. Tras la fijación, aclare los portaobjetos con ihc Wash Buffer 1X y retire el exceso de líquido con una toallita Kimwipe® o con papel absorbente.
2. Dispense 100 μl del ihc Blocker para cubrir el tejido e incube a temperatura ambiente durante 1 minuto. A continuación, retire el exceso de ihc Blocker con un producto absorbente, pero no aclare los portaobjetos.
3. Dispense 100 μl del anticuerpo marcado con pHRP para cubrir el tejido e incube a temperatura ambiente durante 3 minutos. Para obtener una tinción más oscura, el usuario puede ampliar el periodo de incubación hasta los 5 minutos. A continuación, aclare los portaobjetos con ihc Wash Buffer 1X y retire el exceso de líquido.
4. Dispense 100 μl de la ST del cromógeno (de tipo DAB) para cubrir el tejido e incube a temperatura ambiente durante 1-3 minutos. El usuario debe determinar el tiempo de incubación óptimo para el cromógeno o el entorno de laboratorio específicos. A continuación, aclare los portaobjetos en ihc Wash Buffer 1X o agua de calidad para laboratorio y retire el exceso de líquido.
5. Añada una contratinción. Los tiempos de incubación variarán en función de la formulación de la contratinción. A continuación, aclare los portaobjetos en agua y retire el exceso de líquido.
6. Utilice un medio acuoso o deshidrate los portaobjetos según el protocolo de deshidratación que utilice habitualmente y, a continuación, ponga un cubreobjetos.



Est. de los tiempos de prueba (protocolo IHQ de 10 minutos para cortes de tejido congelados):

IhcDirect: procedimiento para tejidos congelados	Tiempo en minutos
Fijar con acetona o formol amortiguado neutro	Inicio
- Lavar con <input type="text" value="ihc Wash"/> y retirar el exceso de líquido	
Bloquear con <input type="text" value="ihc Blocker"/>	1
- Golpear + absorber para eliminar el exceso de bloqueante	- - -
Anticuerpo pHRP ihcDirect de NovodiAx	3
- Lavar bien con <input type="text" value="ihc Wash"/>	
- Golpear + absorber para eliminar la solución amortiguadora de lavado	- - -
Solución de trabajo del cromógeno NovodiAx	1-3
- Lavar con <input type="text" value="ihc Wash"/> o agua desionizada	
Contratinción con hematoxilina (dependiente de la conc.)	2-45 s
Lavar con agua	
Deshidratar/medio de montaje y cubreobjetos	Det. usuario
Total	~10

Tejidos incluidos en parafina:

- Desparafinización: Empape los portaobjetos en xileno tres veces durante cinco minutos. A continuación, introdúzcalos tres minutos en etanol al 100 %, tres minutos en etanol al 95 % y tres minutos en etanol al 75 %. A continuación, lave los portaobjetos con agua del grifo en un depósito de portaobjetos dos veces durante dos minutos.
- Recuperación del antígeno: En un baño de María, incube los portaobjetos en una solución amortiguada de recuperación de antígeno en un depósito de portaobjetos a 96 °C y durante 30 minutos. A continuación, enfríe los portaobjetos a temperatura ambiente durante 30 minutos. Aclare dos veces los portaobjetos con agua de grifo durante dos minutos.
- (Opcional) Bloquee el tejido con H₂O₂: Empape los portaobjetos en H₂O₂ al 3 % en un depósito de portaobjetos; deje en reposo durante 10 minutos. Aclare dos veces los portaobjetos con agua del grifo y, a continuación, lávelos una vez con una solución salina amortiguada con fosfato durante dos minutos.
- Dispense 100 µl del ihc Blocker para cubrir el tejido e incube a temperatura ambiente durante 15 minutos. Retire la mayor cantidad de ihc Blocker que sea posible, pero no aclare los portaobjetos con una solución salina amortiguada con fosfato o agua.
- Dispense 100 µl del anticuerpo anti-citoqueratina 5 humano marcado con pHRP en un portaobjetos para cubrir todo el tejido e incube durante 15-30 minutos, a temperatura ambiente. Aclare tres veces los portaobjetos con una solución salina amortiguada con fosfato en el depósito de portaobjetos durante dos minutos. Nota: Si se usan tiempos de incubación más prolongados, coloque los portaobjetos en una cámara húmeda para evitar la evaporación.
- Dispense 100 µl de la ST del cromógeno para cubrir todo el tejido e incube a temperatura ambiente durante 3-10 minutos. Aclare dos veces los portaobjetos con agua del grifo en el depósito de los portaobjetos durante dos minutos.
- Contratinción: Añada hematoxilina e incube durante un minuto a temperatura ambiente. Aclare dos veces con agua del grifo durante dos minutos.
- Deshidratación: Empape los portaobjetos en el siguiente orden: etanol al 75 % durante tres minutos, etanol al 95 % durante tres minutos, etanol al 100 % durante tres minutos y xileno, dos veces, durante cinco minutos.
- Uso de cubreobjetos: Añada una gota de un medio de montaje permanente al portaobjetos y el cubreobjetos. A continuación, use el cubreobjetos.

Procedimientos de control de calidad:

Deben utilizarse simultáneamente testigos positivos y negativos con las muestras de los pacientes.

Tejido de control positivo: Los tejidos recomendados como testigo positivo para este anticuerpo son tejidos procesados correctamente positivos para citoqueratina 5. La tinción es citoplasmática. Siempre que se use la tinción, debe incluirse un tejido de control positivo por cada grupo de condiciones de la prueba. Pueden usarse como testigos muestras anteriores de tejido que se hayan congelado y estén recién cortadas o, en algunos casos, un tejido propio del paciente.

Los tejidos usados como testigo positivo deben seleccionarse a partir de muestras con valores bajos y bien caracterizados de la actividad destinataria positiva que da lugar a una tinción positiva débil. Los tejidos de control positivo deben usarse únicamente para la vigilancia del funcionamiento correcto de tejidos procesados y reactivos de la prueba y no como ayuda para la formulación de una tinción específico de muestras de los pacientes. Si el tejido de control positivo no presenta una tinción positiva, los resultados relativos a las muestras del paciente deberán considerarse no válidos.

Tejido de control negativo: Puede usarse el tejido usado como tejido de control positivo. La variedad de tipos celulares en la mayoría de los cortes de tejido ofrece zonas de control negativo. Sin embargo, el usuario debe comprobar este hecho. Los componentes que no tiñen deben demostrar la ausencia de una tinción específica y proporcionar una indicación de tinción inespecífica de fondo. Si se produce una tinción específica (tinción falsamente positiva) en las zonas de control del tejido negativo, los resultados relativos a las muestras del paciente deberán considerarse no válidos. Pueden usarse como tejidos de control negativo tejidos de riñón y de músculo esquelético.

Resolución de problemas:

Si se observa un patrón inesperado de tinción en los tejidos de control o en las muestras del paciente, debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- Ausencia de tinción:** Si no se aprecia tinción alguna en el portaobjetos de control positivo, compruebe si: (1) la ST del cromógeno se preparó en el momento y correctamente; (2) se introdujeron los reactivos en el orden adecuado; (3) se añadió el anticuerpo marcado con pHRP; y (4) en el caso del tejido fijado en formol e incluido en parafina, el desecado y la recuperación del antígeno se hicieron de manera adecuada. Tome cualquier medida correctiva necesaria y repita el procedimiento.
- Señal baja o tinción tenue:** Compruebe si (1) los reactivos están caducados; (2) la temperatura ambiente del entorno de prueba era inferior a 21 °C o si se usó un calentador para portaobjetos ajustado en 30 °C; (3) la ST del cromógeno se preparó en el momento y correctamente; (4) se dejó una cantidad excesiva de ihc Wash en el portaobjetos y se diluyeron los reactivos posteriores; y (5) en el caso del tejido fijado en formol e incluido en parafina, el desecado y la recuperación del antígeno se hicieron de manera adecuada. Tome cualquier medida correctiva necesaria y repita el procedimiento. En caso de utilizar un cromógeno del tipo DAB, puede contemplarse la posibilidad de usar otra tinción, como ihc Magenta 1:1, para obtener una tinción más viva. Además, algunas personas presentan, de forma natural, una baja expresión de ciertos antígenos. En estos casos, el usuario puede incrementar el tiempo de incubación del anticuerpo en 1-2 minutos.
- Fondo elevado:** Los motivos pueden ser (1) lavado insuficiente; (2) no se utilizó el ihc Blocker o se lavó después del uso; (3) las muestras se secaron; (4) incubación prolongada con un cromógeno; (5) incubación prolongada con un anticuerpo marcado con pHRP; y (6) las muestras contienen una cantidad elevada de peroxidasa endógena, que requiere un bloqueo adicional (consulte Procedimientos de tinción con tejidos incluidos en parafina). Tome cualquier medida correctiva necesaria y repita el procedimiento.

Si se observa un patrón inesperado de tinción en los tejidos de control o en las muestras de los pacientes que no se pueda explicar mediante variaciones en los procedimientos de laboratorio o si cree que puede haber algún problema con el anticuerpo, póngase inmediatamente en contacto con el servicio de asistencia técnica de NovodiAx o con el distribuidor de su zona. Desde los EE. UU. y Canadá, llame al +1 (888) 439-2716, ext. 2 o al +1 (510) 342-3043, ext. 2.



Resultados esperados:

El anticuerpo proporciona un color intenso (p. ej., marrón) en el lugar de fijación y tinte con un fondo limpio si existen células de expresión de citoqueratina 5. No se obtienen tinciones del color del cromógeno si no existen células de expresión de citoqueratina 5. La interpretación del resultado de la tinción es únicamente responsabilidad del usuario.

Limitaciones generales:

La inmunohistoquímica es un proceso de diagnóstico para la que es necesaria una formación especializada en la selección de los reactivos correctos; la selección, fijación y procesamiento del tejido; la preparación del portaobjetos inmunohistoquímico; y la interpretación de los resultados de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento o corte incorrectos o contaminación con otros tejidos o líquidos puede dar lugar a errores, atrapamiento de anticuerpos o resultados falsamente negativos. Los resultados incongruentes pueden deberse a variaciones en los métodos de fijación e inclusión o a irregularidades inherentes al tejido (Nadji M, Morales AR. 1983).

El fabricante suministra estos anticuerpos y reactivos a una dilución óptima para su uso, según las instrucciones proporcionadas, para la inmunohistoquímica en cortes preparados de tejido. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados para la prueba puede invalidar los resultados esperados; debe emplearse y dejarse constancia del uso de testigos. Los usuarios que incumplan los procedimientos recomendados para las pruebas deben aceptar la responsabilidad en cuanto a la interpretación de los resultados de los pacientes en estas circunstancias.

Características del rendimiento:

Se ha determinado el rendimiento de la prueba anti-citoqueratina 5 pHRP ihcDirect con el uso de cortes de tejido congelados y fijados en formol e incluidos en parafina. NovodiAx ha llevado a cabo estudios para evaluar el rendimiento de los conjugados de anticuerpos, los reactivos acompañantes y los suministros auxiliares. Se ha observado que los anticuerpos y los sistemas son sensibles y muestran una fijación específica al antígeno de interés, con una fijación mínima o sin fijación de los tejidos o células inespecíficos. Los anticuerpos de NovodiAx y los reactivos acompañantes han arrojado resultados reproducibles y uniformes cuando se usan una sola serie, varias series y varios lotes. Se ha establecido que estos productos son estables durante los períodos especificados en las fichas técnicas, mediante métodos estándar, en tiempo real o en tiempo acelerado. NovodiAx garantiza la calidad del producto mediante el examen de cada lote de material y mediante el examen de los materiales a intervalos regulares y mediante programas de vigilancia.

Bibliografía:

1. Moll, R. et al.: Expression of keratin 5 as a distinctive feature of epithelial and biphasic mesotheliomas. An immunohistochemical study using monoclonal antibody. *Virchows Arch B Cell Pathol.* 1989; 58:129-145.
2. Ordóñez, N.G.: What are the current best immunohistochemical markers for the diagnosis of epithelioid mesothelioma? A review and update. *Human Pathology.* 2007; 38:1-16.
3. Kiernan, J.A.: *Histological and Histochemical Methods: Theory and Practice.* New York: Pergamon Press 1981.
4. Sheehan, D.C.; Hrapchak, B.B.: *Theory and Practice of Histotechnology.* St. Louis: C.V. Mosby Co. 1980.
5. Nadji, M.; Morales, A.R.: Immunoperoxidase, part I: the techniques and its pitfalls. *Lab Med,*1983;14:767-771.



Leyenda de símbolos para el citoqueratina 5 ihcDirect			
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Conjugado de anticuerpos CK5 pHRP
	Número de catálogo		Reactivo bloqueante
	Fecha de caducidad: DD-MM-AAAA		ihc Wash Buffer
	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Código de lote		Representante Autorizado en la Unión Europea
	Contiene cantidad suficiente para < n > pruebas		Marca CE
	Limitación de la temperatura		

Acceso a las instrucciones de uso (IU):

Para consultar la traducción u obtener la versión electrónica más reciente de las IU, acceda a nuestro sitio web a través de <https://www.novodiAx.com/literature/instructions-for-use-ifu/>. Si desea obtener una copia impresa de las instrucciones de uso, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de NovodiAx o con el distribuidor de su zona.

