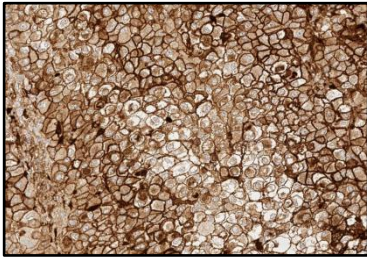


## VENTANA MSLN (SP74) ASSAY

**REF** 790-7028

08508011001

**IVD** 50



**Figura 1. Expresión de VENTANA MSLN (SP74) Assay en el tejido de mesotelioma.**

### USO PREVISTO

VENTANA MSLN (SP74) Assay está indicado para la evaluación inmunohistoquímica de la proteína mesotelina en tejido fijado con formol y embebido en parafina (FFPE) teñido con los instrumentos BenchMark IHC/ISH.

La interpretación de este producto debe correr a cargo de un anatomopatólogo cualificado junto con un examen histológico, la información clínica pertinente y los controles adecuados.

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico in vitro (IVD).

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN

VENTANA MSLN (SP74) Assay contiene un anticuerpo monoclonal de conejo dirigido contra la proteína mesotelina (MSLN). El anticuerpo de VENTANA MSLN (SP74) Assay muestra tinción citoplasmática y membranosa.

La mesotelina (MSLN) es una glucoproteína unida a la superficie celular de la membrana de 40 kDa que está muy restringida a las células mesoteliales que recubren la pleura, el pericardio y el peritoneo.<sup>1-4</sup> Se desconoce la función biológica de la MSLN, aunque se ha observado que la proteína tiene una distribución limitada en los tejidos normales y una expresión elevada en casos de cáncer pancreático, cáncer ovárico, mesotelioma y otros cánceres.<sup>5</sup>

### PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

VENTANA MSLN (SP74) Assay contiene un anticuerpo primario monoclonal de conejo que se une a la MSLN en secciones de tejido embebido en parafina. El anticuerpo específico puede visualizarse mediante el OptiView DAB IHC Detection Kit (n.º cat. 760-700 / 0639500001). Consulte la hoja de datos correspondiente de OptiView DAB IHC Detection Kit para obtener más información al respecto.

Además de la tinción con VENTANA MSLN (SP74) Assay, se debe teñir un segundo portaobjetos con Rabbit Monoclonal Negative Control Ig (n.º de cat. 790-4795 / 06683380001).

### MATERIAL SUMINISTRADO

VENTANA MSLN (SP74) Assay contiene reactivo suficiente para 50 pruebas.

Un dispensador de 5 mL de VENTANA MSLN (SP74) Assay contiene aproximadamente 5 µg de anticuerpo monoclonal de conejo.

El anticuerpo se diluye en un tampón fosfato salino, 0.01 M EDTA y Brij-35 al 0.05 % con una proteína transportadora al 0.3 %.

La concentración específica del anticuerpo es aproximadamente de 1 µg/mL.

VENTANA MSLN (SP74) Assay es un anticuerpo recombinante monoclonal de conejo de Protein A purificada.

Consulte la hoja de datos del kit de detección VENTANA correspondiente para obtener descripciones detalladas de los siguientes aspectos: Principio del procedimiento, Material y métodos, Recogida y preparación de muestras para análisis, Procedimientos de control de calidad, Resolución de problemas, Interpretación de los resultados y Limitaciones generales.

### MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

No se suministran reactivos de tinción, como OptiView DAB IHC Detection Kit y los componentes auxiliares, incluyendo portaobjetos de control tisular negativos y positivos.

No todos los productos que aparecen en la hoja de datos están disponibles en todos los lugares. Consulte al representante local de asistencia técnica de Roche.

No se suministran los reactivos y materiales siguientes, pero pueden ser necesarios para la tinción:

- Muestras de tejido normal de trompa de Falopio humana para su uso como tejido de control
- Rabbit Monoclonal Negative Control Ig (n.º de cat. 790-4795 / 06683380001)
- Portaobjetos para microscopio con carga positiva
- Etiquetas de código de barras
- Xileno (grado de histología)
- Etanol o alcohol (grado de histología)
  - Solución al 100 %: Etanol o alcohol sin diluir
  - Solución al 95 %: Mezcla de 95 partes de etanol o alcohol con 5 partes de agua desionizada
  - Solución al 80 %: Mezcla de 80 partes de etanol o alcohol con 20 partes de agua desionizada
- Agua desionizada o destilada
- OptiView DAB IHC Detection Kit (n.º de cat. 760-700 / 06396500001)
- EZ Prep Concentrate (10X) (n.º cat. 950-102 / 05279771001)
- Reaction Buffer Concentrate (10X) (n.º cat. 950-300 / 05353955001)
- LCS (Predilute) (n.º cat. 650-010 / 05264839001) para instrumentos de tinción automatizados BenchMark XT y GX
- ULTRA LCS (Predilute) (n.º cat. 650-210 / 05424534001) para el instrumento de tinción automatizado BenchMark ULTRA
- Cell Conditioning Solution (CC1) (n.º cat. 950-124 / 05279801001) para instrumentos de tinción automatizados BenchMark XT y GX
- ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (n.º cat. 950-224 / 05424569001) para el instrumento de tinción automatizado BenchMark ULTRA
- Contratinción con Hematoxylin II (n.º cat. 790-2208 / 05277965001)
- Bluing Reagent (n.º de cat. 760-2037 / 05266769001)
- Medio de montaje permanente (Permount Fisher n.º de cat. SP15-500 o equivalente)
- Cubreobjetos de cristal (suficiente para cubrir el tejido, como VWR, n.º de cat. 48393-060)
- Montador automatizado (como Tissue-Tek SCA Automated Coverslipper)
- Microscopía óptica
- Toallitas absorbentes

### ALMACENAMIENTO

Tras la recepción y cuando no se utilice, consérvese de 2-8°C. No lo congele.

Para garantizar una dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, vuelva a poner el tapón del dispensador después de cada uso y almacene inmediatamente el dispensador en la nevera, en posición vertical.

Todos los dispensadores de anticuerpos tienen una fecha de caducidad. Si se almacena correctamente, el reactivo se mantendrá estable hasta la fecha indicada en la etiqueta. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad.

### PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Los tejidos fijados con formol y embebidos en parafina que se procesan de forma habitual resultan adecuados para su uso con este anticuerpo primario cuando se utilizan con OptiView DAB Detection Kit y los instrumentos BenchMark IHC/ISH. El fijador de tejido recomendado es formol tamponado neutro al 10 % durante entre 6 y 72 horas.<sup>6</sup> Debería evitarse el uso de los fijadores que contengan una elevada concentración de alcohol (como el etanol al 95 %) o con glioxal (como el fijador PREFER). Los portaobjetos deben teñirse inmediatamente, ya que la antigenicidad de los cortes de tejido puede disminuir con el tiempo.

Se recomienda analizar controles positivos y negativos a la vez que las muestras desconocidas.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico in vitro (IVD).
- Solo para uso profesional.
- La solución ProCin 300 se utiliza como conservante en este reactivo. Está clasificada como irritante y puede ocasionar sensibilización por contacto con la piel.

Adopte precauciones razonables cuando la manipule. Evite el contacto de los reactivos con los ojos, la piel y las membranas mucosas. Utilice ropa protectora y guantes.

- Los portaobjetos con carga positiva pueden ser sensibles a tensiones ambientales que ocasionen una tinción inapropiada de cualquier ensayo de IHC (por ejemplo, falta de anticuerpo primario o contratinción en el tejido). Solicite a su representante de servicio de Roche una copia de «Impacts of Environmental Stresses on IHC Positively Charged Slides» para comprender mejor cómo utilizar estos tipos de portaobjetos.
- Los materiales de origen animal o humano deben manipularse como materiales biopeligrosos y eliminarse con las precauciones adecuadas.
- Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante.
- Evite la contaminación microbiana de los reactivos, dado que podría dar lugar a resultados incorrectos.
- Consultar a las autoridades locales y/o estatales sobre el método de eliminación recomendado.
- Para obtener información adicional sobre seguridad, consulte la hoja de datos de seguridad del producto y la Guía de símbolos y riesgos que se encuentra en [navifyportal.roche.com](http://navifyportal.roche.com).

Este producto contiene componentes clasificados como sigue de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:

Tabla 1. Información de riesgos.

Riesgo	Código	Declaración
	H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
	P261	Evite inhalar la niebla o los vapores.
	P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
	P280	Llevar guantes de protección.
	P333 + P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
	P362 + P364	Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
	P501	Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Este producto contiene CAS n.º 55965-84-9, masa reactiva de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1).

### PROCEDIMIENTO DE TINCIÓN

Los anticuerpos primarios VENTANA se han desarrollado para su uso en los instrumentos BenchMark IHC/ISH junto con los kits de detección OptiView DAB IHC y sus accesorios. Consulte la Tabla 2 para ver los protocolos de tinción recomendados.

Este anticuerpo se ha optimizado para tiempos de incubación específicos, pero el usuario debe validar los resultados obtenidos con este reactivo.

Los parámetros de los procedimientos automatizados se pueden mostrar, imprimir y editar según el procedimiento descrito en el manual del usuario de los instrumentos. Consulte la hoja de datos del kit de detección de VENTANA correspondiente para obtener más detalles sobre los procedimientos de tinción de inmunohistoquímica.

Tabla 2. Protocolo de tinción recomendado para VENTANA MSLN (SP74) Assay junto con OptiView DAB IHC Detection Kit en instrumentos BenchMark IHC/ISH.

Tipo de procedimiento	Método		
	GX	XT	ULTRA
Desparafinado	Seleccionado		
Cell Conditioning (desenmascaramiento del antígeno)	CC1 72 minutos, 100 °C	CC1 64 minutos, 100 °C	ULTRA CC1 64 minutos, 100 °C

Tipo de procedimiento	Método		
	GX	XT	ULTRA
Anticuerpo (Primario)	8 minutos, 37 °C	8 minutos, 37 °C	8 minutos, 36 °C
OptiView HQ Linker	8 minutos		
OptiView HRP Multimer	8 minutos		
Contratinción	Hematoxylin II, de 4 a 12 minutos		
Post-contratinción	Bluing, de 4 a 12 minutos		

Debido a variaciones en la fijación y el procesamiento del tejido, así como a las condiciones generales de los instrumentos y del entorno del laboratorio, puede que sea necesario aumentar o disminuir el tiempo de incubación del anticuerpo primario o el acondicionamiento celular en función de las muestras particulares, de la detección que se haya utilizado y de las preferencias del lector. Para obtener más información sobre las variables de fijación, consulte «Immunohistochemistry Principles and Advances».<sup>7</sup>

### CONTROL DE TEJIDO POSITIVO

La práctica de laboratorio óptima consiste en incluir una sección de control positivo en el mismo portaobjetos que el tejido de la prueba. Esto contribuye a identificar fallos al aplicar los reactivos al portaobjetos. Un tejido con una tinción débil positiva es más adecuado para el control de calidad. El tejido de control puede contener elementos de tinción tanto positiva como negativa y ambos sirven como control positivo y negativo. El tejido de control debe ser una muestra de autopsia reciente, biopsia o cirugía preparada o fijada con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de las secciones de prueba.

Los controles tisulares positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los reactivos y los instrumentos, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras de prueba. Si los controles de tejido positivos no muestran una tinción positiva, los resultados de las muestras de la prueba se deben considerar no válidos.

Un ejemplo de un tejido de control para este anticuerpo es el tejido de la trompa de Falopio normal, que muestra tinción de membrana luminal de débil a fuerte en el epitelio y ausencia de tinción específica en el estroma. La tinción preferida para un control para el nivel de sistema aceptable es una tinción de débil a moderada en el epitelio y ausencia de tinción específica en el estroma del tejido de la trompa de Falopio normal. La tinción epitelial se utiliza como control positivo interno, mientras que la ausencia de tinción específica en el estroma se utiliza como control negativo interno.

### INTERPRETACIÓN DE LAS TINCIIONES Y RESULTADOS PREVISTOS

El procedimiento de inmunotinción automatizada VENTANA hace que un producto de reacción de color marrón (DAB) se precipite en los sitios del antígeno localizados por VENTANA MSLN (SP74) Assay.

El patrón de tinción celular de VENTANA MSLN (SP74) Assay es membranosa y citoplasmática en el tejido neoplásico. La tinción del estroma en casos con expresión elevada es común y no debe considerarse un fondo inaceptable cuando esté presente.

### LIMITACIONES ESPECÍFICAS

Las muestras histológicas se deben fijar en las 24 horas siguientes a su extracción con formol tamponado neutro al 10 % durante 6-72 horas.

Las secciones de tejido se deben cortar con un grosor aproximado de 4 µm y montarse en portaobjetos con carga positiva.

La inmunohistoquímica es un proceso de diagnóstico que comprende varios pasos y requiere una formación especializada en cuanto a la correcta elección de los tejidos y los reactivos, la fijación, el procesamiento, la preparación de portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.

La tinción del tejido depende de la manipulación y el procesamiento del tejido antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento y seccionado incorrectos o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede provocar la aparición de artefactos, el enmascaramiento de anticuerpos o resultados falsos negativos. La existencia de resultados incoherentes puede ser el resultado de la introducción de variaciones en los métodos de fijación e inclusión o puede derivarse de las irregularidades características del tejido.

Es posible que no todos los ensayos estén registrados en todos los instrumentos. Póngase en contacto con el representante local de servicio Roche para obtener más información.

### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Se llevaron a cabo pruebas de tinción para evaluar la especificidad, la sensibilidad y la repetibilidad; los resultados se indican en las Tabla 3 y Tabla 4, así como en la sección Precisión.

#### Sensibilidad y especificidad

**Tabla 3.** La especificidad de VENTANA MSLN (SP74) Assay se determinó analizando tejidos normales fijados con formol y embebidos en parafina.

Tejido	N.º de casos positivos/total	Tejido	N.º de casos positivos/total
Cerebro	0/3	Médula ósea	0/3
Cerebelo	0/3	Pulmón	0/3
Glándula suprarrenal	0/3	Pericardio/mesotelio	3/3
Ovario	2/3	Músculo cardíaco	0/3
Endometrio	1/3	Esófago	0/3
Cuello del útero	1/3	Estómago	0/3
Páncreas	0/3	Intestino delgado	2/3
Ganglio linfático	0/3	Colon	3/3
Hipófisis	0/3	Hígado	0/3
Testículos	0/3	Glándula salival	0/3
Glándula paratiroidea	0/3	Riñón	0/3
Glándula tiroidea	0/4	Vejiga	3/3
Mama	0/3	Próstata	0/3
Bazo	0/5	Músculo esquelético	0/4
Amígdala	2/3	Piel	0/3
Glándula timo	3/3	Nervio periférico	0/3

**Tabla 4.** La sensibilidad de VENTANA MSLN (SP74) Assay se determinó analizando una variedad de tejidos neoplásicos fijados con formol y embebidos en parafina.

Patología	N.º de casos positivos/total
Glioblastoma (cerebro)	0/1
Meningioma (cerebro)	0/1
Ependimoma (cerebro)	0/1
Oligodendroglioma (cerebro)	0/1
Adenocarcinoma seroso (ovario)	1/1
Adenocarcinoma (ovario)	1/1
Neoplasia neuroendocrina pancreática (páncreas)	0/1
Adenocarcinoma (páncreas)	1/1
Seminoma (testículos)	0/1
Carcinoma embrionario (testículos)	0/1
Carcinoma medular (tiroides)	0/1
Carcinoma papilar (tiroides)	0/1
Carcinoma ductal in situ (mama)	0/1

Patología	N.º de casos positivos/total
Carcinoma ductal invasivo (mama)	0/2
Linfoma de linfocitos B; sin especificar (bazo)	0/1
Carcinoma de células pequeñas (pulmón)	0/1
Carcinoma de células escamosas (pulmón)	1/1
Adenocarcinoma (pulmón)	0/1
Carcinoma de células escamosas (esófago)	1/1
Adenocarcinoma (esófago)	0/1
Adenocarcinoma mucinoso (estómago)	0/1
Adenocarcinoma (intestino delgado)	0/1
Tumor estromal gastrointestinal (GIST) (intestino delgado)	0/1
Adenocarcinoma (colon)	1/1
Tumor estromal gastrointestinal (GIST) (colon)	0/1
Adenocarcinoma (recto)	1/1
Tumor estromal gastrointestinal (GIST) (recto)	0/1
Carcinoma hepatocelular (hígado)	0/1
Hepatoblastoma (hígado)	0/1
Carcinoma de células claras (riñón)	0/1
Adenocarcinoma (próstata)	0/2
Leiomioma (útero)	0/1
Adenocarcinoma (útero)	1/1
Carcinoma de células claras (útero)	1/1
Carcinoma de células escamosas (cuello uterino)	2/2
Rabdiosarcoma embrionario (músculo estriado)	0/1
Melanoma (recto)	0/1
Carcinoma de células basales (piel)	0/1
Carcinoma de células escamosas (piel)	0/1
Neurofibroma (lumbar)	0/1
Neuroblastoma (retroperitoneo)	0/1
Mesotelioma (peritoneo)	1/1
Linfoma de linfocitos B; sin especificar (ganglio linfático)	0/2
Linfoma de Hodgkin (ganglio linfático)	0/1
Linfoma anaplásico de células grandes (ganglio linfático)	0/1
Leiomiomasarcoma (vejiga)	0/1
Osteosarcoma	0/1
Rabdiosarcoma de células fusiformes (peritoneo)	0/1
Leiomiomasarcoma (músculo liso)	0/1

#### Precisión

Se llevaron a cabo estudios de precisión con VENTANA MSLN (SP74) Assay para demostrar:

- La precisión entre lotes del anticuerpo.

- La precisión dentro de la sesión y entre días en los instrumentos BenchMark GX, BenchMark XT, BenchMark ULTRA.
- La precisión entre instrumentos en los instrumentos BenchMark GX, BenchMark XT, BenchMark ULTRA.
- La precisión entre plataformas entre los instrumentos BenchMark XT, BenchMark GX y BenchMark ULTRA.


Todos los estudios cumplieron los criterios de aceptación.

**REFERENCIAS**

1. Chang K, Pai LH, Batra JK, Pastan I, Willingham MC. Characterization of the antigen (CAK1) recognized by monoclonal antibody K1 present on ovarian cancers and normal mesothelium. *Cancer Res.* 1992;52(1):181-6.
2. Chang K, Pastan I. Molecular cloning and expression of a cDNA encoding a protein detected by the K1 antibody from an ovarian carcinoma (OVCAR-3) cell line. *Int J Cancer.* 1994;57(1):90-7.
3. Chang K, Pastan I. Molecular cloning of mesothelin, a differentiation antigen present on mesothelium, mesotheliomas, and ovarian cancers. *Proc Natl Acad Sci USA.* 1996;93(1):136-40.
4. Chowdhury PS, Viner JL, Beers R, Pastan I. Isolation of a high-affinity stable single-chain Fv specific for mesothelin from DNA-immunized mice by phage display and construction of a recombinant immunotoxin with anti-tumor activity. *Proc Natl Acad Sci USA.* 1998;95(2):669-74.
5. Pastan I, Hassan R. Discovery of mesothelin and exploiting it as a target for immunotherapy. *Cancer Res.* 2014;74(11):2907-12.
6. Carson FL, Cappellano C. *Histotechnology; A Self-Instructional Text*, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
7. Roche PC, Hsi ED. *Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology*, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

**Símbolos**

Ventana usa los siguientes símbolos y signos además de los indicados en la norma ISO 15223-1 (para USA: consulte [elabdoc.roche.com/symbols](http://elabdoc.roche.com/symbols) para obtener más información).

	Número mundial de artículo comercial
Rx only	Para USA: Precaución: Las normas nacionales restringen la venta de este dispositivo a médicos autorizados o por orden de estos.

**HISTORIAL DE REVISIONES**

Rev	Actualizaciones
B	Se han realizado actualizaciones en las secciones Material suministrado y Advertencias y precauciones. Actualización a la plantilla actual.

**PROPIEDAD INTELECTUAL**

VENTANA, BENCHMARK y OPTIVIEW son marcas comerciales de Roche. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

**INFORMACIÓN DE CONTACTO**

  
 Roche Diagnostics GmbH  
 Sandhofer Strasse 116  
 68305 Mannheim  
 Germany  
 +800 5505 6606

[www.roche.com](http://www.roche.com)

