

Tissue-Tek Genie®

Anticuerpo monoclonal de conejo anti-CD10 [QR021]

REF 8386-C010

Instrucciones de uso

Para diagnóstico *in vitro*.

Finalidad prevista

Uso previsto: El anticuerpo monoclonal de conejo anti-CD10 Tissue-Tek Genie® [QR021] está diseñado detectar de forma cualitativa la proteína CD10 en secciones de muestras de tejido humano fijadas en formalina e incluidas en parafina (FFPE) mediante tinción inmunohistoquímica (IHC) en el sistema de tinción avanzado Tissue-Tek Genie® automatizado.

Este dispositivo funciona como una ayuda para el diagnóstico y debe ser utilizado por un patólogo cualificado con un panel de otros anticuerpos para clasificar un subconjunto de linfomas de linfocitos B, como el linfoma difuso de linfocitos B grandes (DLBCL), el linfoma folicular y el linfoma de Burkitt, y el carcinoma de células renales.

Limitaciones

El anticuerpo monoclonal de conejo anti-CD10 Tissue-Tek Genie® [QR021] se ha optimizado para su uso con el sistema de tinción avanzado Tissue-Tek Genie®, los reactivos Tissue-Tek Genie® y las secciones de muestras FFPE. La calidad de la tinción puede disminuir si se utiliza con otros sistemas y/o reactivos.

La interpretación clínica debe realizarse junto con un examen histológico, información clínica relevante, un panel de otros anticuerpos, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados por parte de un patólogo cualificado.

La calidad de la tinción puede disminuir si se elimina la parafina de forma incorrecta o incompleta.

La sensibilidad de este anticuerpo para identificar la proteína CD10 puede verse afectada por una manipulación inadecuada de las muestras. Esto puede alterar la antigenicidad, debilitar la detección y generar resultados falsos negativos.

El procesamiento especial de tejidos, como la decalcificación de tejidos de médula ósea, puede provocar una tinción inconsistente.

Se recomiendan preparaciones cargadas positivamente para obtener una tinción óptima con el sistema de tinción avanzado Tissue-Tek Genie.

Resumen y principio

La tinción inmunohistoquímica (IHC) es un método diagnóstico *in vitro* establecido para visualizar la presencia de proteínas específicas expresadas en una sección de tejido para estudiar las características de la microtomía.

La tinción IHC se realiza en dos pasos:

1) un anticuerpo primario reconoce una proteína diana particular expresada en un compartimento celular específico de un tipo celular específico en varios tejidos, y

2) un anticuerpo secundario y terciario conjugado a una enzima cromogénica se une con el anticuerpo primario para la detección de la interacción anticuerpo-antígeno. En la detección cromogénica bajo un microscopio óptico, una enzima conjugada con el anticuerpo divide un sustrato para producir un precipitado coloreado en la ubicación de la proteína.

El CD10, también conocido como antígeno común de la leucemia linfoblástica aguda (CALLA), es una endopeptidasa neutra en la superficie celular. Presenta un patrón de tinción predominantemente membranoso y, en ocasiones, citoplasmático en una amplia variedad de tejidos hematopoyéticos y no hematopoyéticos.¹⁻⁷

En tejidos normales, el CD10 se expresa en la superficie celular de las células madre de la médula ósea, un pequeño subconjunto de linfocitos B inmaduros de la médula ósea y centros germinales de los ganglios linfáticos, una subpoblación de linfocitos T parafoliculares, y neutrófilos maduros. El CD10^{2,5,8-10} también se expresa en diversas células no linfoides, como células epiteliales de glomérulos y túbulo proximales del riñón, canalículos biliares del hígado, células epiteliales alveolares del pulmón, células ductales de la próstata, células trofoblásticas de la placenta, células mioepiteliales de las glándulas secretoras, células estromales endometriales del útero y en la superficie apical (borde del cepillo) de los enterocitos del intestino delgado.^{2-4,6,8,11}

En los tejidos tumorales, se ha detectado expresión de CD10 en varios tipos de neoplasias, como en el 44-100 % del linfoma difuso de linfocitos B grandes (DLBCL) de centro germinal (GCB), el 0-5 % de los DLBCL no GCB,¹²⁻¹⁴ el 46-100 % de los linfomas foliculares (FL),^{15,16} el 79-100 % de los linfomas de Burkitt (BL),¹⁷ el 88-100 %

de los carcinomas de células renales (RCC) con tipo de célula clara,^{4,7,18} el sarcoma estromal endometrial,⁴ el carcinoma hepatocelular (HCC),^{19,20} el carcinoma urotelial³ y el carcinoma de próstata.²¹

El CD10 es un marcador de la diferenciación de linfocitos B y el origen del centro germinal. El nivel de expresión de CD10 es relativamente alto en linfomas/leucemias B precursores y en algunos tumores no hematopoyéticos.^{1,5,22} La inmunohistoquímica anti-CD10 es útil para caracterizar un subconjunto de linfomas malignos derivados de linfocitos B del centro germinal (GCB), como DLBCL, FL y BL. También es útil para identificar el CCR, incluidas las variantes de células claras y papilares.^{1,5,7,22}

El anticuerpo anti-CD10 marca el CD10 tanto en células normales como neoplásicas y tiene un patrón de tinción predominantemente membranoso y, en ocasiones, citoplasmático.

El anticuerpo monoclonal de conejo anti-CD10 Tissue-Tek Genie [QR021] es un anticuerpo primario contra la proteína CD10 humana y se proporciona en solución salina tamponada que contiene albúmina de suero bovino al 1 % y azida sódica al 0,09 %. Las secciones de muestras FFPE se colocan en portaobjetos cargados positivamente y se elimina la parafina con la solución de desparafinación Tissue-Tek Genie® (REF 8865-G001), tras lo cual se realiza la recuperación de epítomos inducida por calor con la solución de recuperación de antígenos de pH alto Tissue-Tek Genie® (REF 8744-G001).

La demostración mediante IHC de la proteína CD10 en secciones de muestras FFPE se consigue mediante el uso del anticuerpo monoclonal de conejo anti-CD10 Tissue-Tek Genie [QR021] y el kit de detección Tissue-Tek Genie® PRO, DAB (REF 8826-K250). Este procedimiento implica la aplicación secuencial de anticuerpos y componentes del kit de la siguiente manera:

- Bloque de proteínas Tissue-Tek Genie®
- Anticuerpo monoclonal de conejo anti-CD10 Tissue-Tek Genie® [QR021]
- Bloque de peroxidasa Tissue-Tek Genie®
- Tissue-Tek Genie® Enlace (se une al anticuerpo primario)
- Tissue-Tek Genie® Conjugado Poly-HRP (se une al enlace)
- Tissue-Tek Genie® DAB (visualiza la proteína detectada)
- Intensificador DAB Tissue-Tek Genie®

A continuación, se utiliza hematoxilina Tissue-Tek Genie® (REF 8830-M250) para visualizar los núcleos de las células. El portaobjetos teñido con IHC se cubre y se revisa con un microscopio óptico.

Resultados esperados

Patrón de tinción celular: membranoso y citoplasmático

Tejido de control positivo: amígdalas, apéndice, hígado, riñón, selectivo Linfoma de células B

La especificidad y el uso previsto de este anticuerpo se validaron mediante tinción IHC en el sistema avanzado de tinción Tissue-Tek Genie, utilizando secciones de tejido FFPE normales y neoplásicos de la siguiente manera.

Sensibilidad/especificidad analítica: Se analizaron un total de 32 tipos y 128 muestras de tejidos FFPE normales. El anticuerpo monoclonal de conejo anti-CD10 Tissue-Tek Genie [QR021] mostró una tinción de moderada a fuerte, predominantemente membranosa y citoplasmática en varios tejidos tales como linfocitos B del centro germinal en amígdalas (17/17) y apéndice (11/11), canalículos biliares en hígado (9/9) y túbulo y glomérulos proximales en riñón (14/14). No se observó tinción en las células B de la zona del manto ni en las células epiteliales escamosas de las amígdalas (0/17). Se observó tinción positiva en las células epiteliales alveolares del pulmón (4/4), las células glandulares de la próstata (5/5), las células trofoblásticas de la placenta (5/5), la superficie apical (borde del cepillo) de los enterocitos del intestino delgado (2/2), células estromales del útero (1/2), células mioepiteliales de las glándulas secretoras (7/7) que incluyen la mama, la próstata y las glándulas salivales. También se ha observado tinción positiva en células endoteliales y linfocitos.

Se completaron estudios de precisión para los lotes de anticuerpo monoclonal de conejo anti-CD10 Tissue-Tek Genie [QR021]. Se utilizaron microtomías de tejido FFPE de amígdalas. Se realizaron estudios para demostrar la reproducibilidad de lote a lote (mínimo de 2 lotes), de ejecución a ejecución (mínimo de 2 ejecuciones de Genie), de instrumento a instrumento (2 Genies), de estación a estación (mínimo de 2 estaciones) y de operador a operador (2 operadores). Los resultados se compararon y cumplieron sus criterios de aceptación: una tinción membranosa de moderada a fuerte en linfocitos B del centro germinal en las amígdalas.

Estos resultados demuestran la precisión del anticuerpo monoclonal de conejo anti-CD10 Tissue-Tek Genie [QR021], que fue uniforme entre lotes, ciclos, instrumentos, estaciones y operarios.

Sensibilidad/especificidad diagnóstica: Se analizaron un total de 40 tipos y 150 muestras de tejidos FFPE neoplásicos. El anticuerpo monoclonal de conejo anti-CD10 Tissue-Tek Genie® [QR021] demostró positividad membranosa de células neoplásicas en el DLBCL de subtipo GCB (13/14, 92,8 %), el FL (8/8, 100 %), el BL (3/3, 100 %) y el RCC con tipo de célula clara (11/11, 100 %). No se observó tinción en los carcinomas de mama (0/10), ovario (0/3), tiroides (0/4), estómago (0/2) y linfoma de Hodgkin (0/3).

La especificidad diagnóstica se demostró por la ausencia de tinción en células neoplásicas de DLBCL de subtipo no GCB (18/18, 100 %).

Rendimiento clínico:

El anticuerpo monoclonal de conejo anti-CD10 Tissue-Tek Genie [QR021] demostró conformidad con el rendimiento clínico esperado a través de estudios analíticos y evaluaciones del rendimiento diagnóstico junto con la validez científica establecida (resumida en la sección «Resumen y principio» anterior con datos de las referencias al final de estas instrucciones de uso) sobre la base de la información de otros dispositivos médicos IVD con el mismo anticuerpo, libros de texto y bibliografía revisada por pares disponible.

Muestra de tejido	Validez establecida	Muestra de tejido probada
Amígdalas	El CD10 se expresa en prácticamente todas los linfocitos B del centro germinal. ⁸	Se observó tinción de moderada a fuerte, predominantemente membranosa, en los linfocitos B del centro germinal (17/17).



Hepático	Se observa tinción con CD10 en los canalículos biliares. ^{4,8}	Se observó tinción predominantemente membranosa y citoplasmática fuerte de los canalículos biliares en el hígado (9/9).
Riñón	El CD10 se expresa en células epiteliales tubulares y glomerulares proximales. ^{4,7,8}	Se observó tinción membranosa moderada a fuerte en los túbulos proximales y los glomerulos en el riñón (14/14).
DLBCL (subtipo GCB)	El CD10 se detecta en el 44-100 % de los linfocitos B neoplásicos en casos de DLBCL (subtipo GCB). ¹²⁻¹⁴	Se observó tinción membranosa de moderada a fuerte en las células neoplásicas de los casos de DLBCL (subtipo GCB) (13/14, 93 %).
DLBCL (subtipo no GCB)	El CD10 es negativo en otras neoplasias, como los casos de DLBCL (subtipo no GCB) (0-5 %). ¹²⁻¹⁴	Se observó ausencia de tinción en las células neoplásicas de los casos de DLBCL (subtipo no GCB) (18/18, 100 %).
Linfoma folicular (FL)	El CD10 se detecta en el 46-100 % de las células neoplásicas de los casos de linfoma folicular. ^{15,16}	Se observó tinción membranosa de moderada a fuerte en las células neoplásicas de los casos de linfoma folicular (8/8, 100 %).
Linfoma de Burkitt (LB)	El CD10 se detecta en el 79-100 % de las células neoplásicas de los casos de linfoma de Burkitt. ¹⁷	Se observó tinción membranosa de moderada a fuerte en las células neoplásicas de los casos de linfoma de Burkitt (3/3, 100 %).
RCC (tipo de célula clara)	El CD10 se detecta en el 88-100 % de las células neoplásicas de los casos de carcinoma de células renales. ^{1,5,7,22}	Se observó tinción membranosa de moderada a fuerte en las células neoplásicas de los casos de carcinoma de células renales (11/11, 100 %).

En conjunto, esta información es suficiente para demostrar la conformidad con los principios esenciales relevantes sin necesidad de datos de rendimiento clínico adicionales.

Precauciones y advertencias

Solo para uso profesional.

Tome precauciones razonables durante la manipulación. Evite el contacto de los reactivos con los ojos, la piel y las membranas mucosas. Utilice guantes y ropa de protección, así como protección para los ojos.

El producto no debe exponerse a temperaturas fuera de las condiciones de almacenamiento.

Las cápsulas llenas con anticuerpos prediluidos listos para usar son de un solo uso. La estabilidad en uso de cada cápsula es de aproximadamente 72 horas cuando se utiliza fuera de las condiciones de almacenamiento. No intente rellenar ni añadir reactivo adicional. Deseche la cápsula después de su uso.

Se recomienda incluir los controles adecuados en cada portaobjetos de muestras para ayudar a identificar cualquier desviación que pueda producirse durante el proceso de tinción.

Todas las prácticas de eliminación deben cumplir con todas las leyes y regulaciones federales, estatales/provinciales y locales. Consulte la ficha de datos de seguridad para obtener más información.

Recogida de muestras y preparación para análisis

Los tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina procesados de forma rutinaria son adecuados para su uso con este reactivo cuando se utilizan con reactivos Tissue-Tek Genie y un sistema de tinción avanzado Tissue-Tek Genie (consulte el apartado «Material necesario, pero no suministrado»). La fijación recomendada se realiza con formalina tamponada neutra al 10 % (v/v) durante 24-72 horas.²³ Pueden producirse resultados variables debido a la fijación prolongada o a procesos especiales como la descalcificación de las preparaciones de médula ósea. Cada sección de microtomía debe tener un grosor de 3-5 µm y colocarse en un portaobjetos de vidrio cargado positivamente. Los portaobjetos que contengan la microtomía de tejido pueden hornearse durante al menos 30 minutos o toda la noche (normalmente hasta 16 horas) en un horno de preparación a 58-60 °C.²³

Condiciones de almacenamiento

Conserve este producto a 2-8 °C. No lo congele. Devuelva las cápsulas no utilizadas a 2-8 °C.

Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta del producto.

El reactivo será estable hasta su fecha de caducidad si se almacena y manipula correctamente. No utilice el reactivo después de su fecha de caducidad asignada. El usuario debe verificar cualquier condición de almacenamiento distinta a las especificadas anteriormente.

No lo utilice cuando el precipitado sea visible en el contenedor de reactivo.

Instrucciones de uso

Anticuerpo monoclonal de conejo anti-CD10 Tissue-Tek Genie® [QR021], listo para usar, 10 cápsulas/paquete (REF 8386-C010):

1. Coloque la etiqueta de la zona de dispensación de reactivo Tissue-Tek Genie® (etiqueta RDA) fijada a la cápsula en la RDA.
2. Empuje la cápsula en la RDA con el lado del papel de aluminio hacia abajo y haga clic en la etiqueta RDA adjunta para colocarla en su lugar en la RDA.
3. Coloque la RDA en la estación deseada del sistema de tinción avanzado Tissue-Tek Genie.

- Coloque el portaobjetos con la microtomía en la misma estación, con el lado de la microtomía hacia abajo.
- Asigne el protocolo 8386 a la misma estación.
- Inicie la ejecución del protocolo 8386.
- La etiqueta RDA-Tag 8386 se escaneará y registrará automáticamente cuando se inicie el proceso de tinción.
- Durante el paso de aplicación del anticuerpo primario, el anticuerpo se liberará de la cápsula en la RDA y en la sección de muestra del portaobjetos.
- El protocolo de tinción continúa hasta el final.

Material necesario, pero no suministrado

- Sistema de tinción avanzado Tissue-Tek Genie® (REF 8200)
- Controles de tejido positivos y negativos
- Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 58-60 °C
- Solución de desparafinación Tissue-Tek Genie® (REF 8865-G001)
- Solución tampón de lavado Tissue-Tek Genie® (REF 8874-G004)
- Solución de recuperación de antígenos de pH alto Tissue-Tek Genie® (REF 8744-G001)
- Anticuerpo de inmunoglobulina de conejo no inmune Tissue-Tek Genie®, control negativo (REF 8605-C010)
- Kit de detección Tissue-Tek Genie® PRO, DAB (REF 8826-K250)
- Hematoxilina Tissue-Tek Genie® (REF 8830-M250)
- Área de dispensación de reactivos [RDA] Tissue-Tek Genie® (REF 8616-G090)

Puede encontrar más información en el sitio web de Sakura Finetek USA en www.sakuraus.com/Genie

Resolución de problemas

El ciclo de prueba debe incluir los controles adecuados de reactivos y tejidos.

- Si el control positivo muestra una tinción negativa, más débil o más fuerte, o una tinción de fondo mayor de lo esperado, se deben examinar otros controles positivos en el mismo ciclo del instrumento para determinar si esto se debe al anticuerpo, a otros reactivos, al software, a la instrumentación, o el procesamiento y fijación de muestras de tejido.
- Si la parafina no se ha eliminado por completo, se debe verificar el procedimiento de desparafinación.
- Si las secciones de tejido se han lavado, se deben examinar los portaobjetos para asegurarse de que estén cargados positivamente, y se debe examinar la muestra para detectar una posible preparación o fijación inadecuada de la microtomía.
- Consulte el manual de funcionamiento del sistema de tinción avanzado Tissue-Tek Genie o póngase en contacto con el representante de asistencia técnica de Sakura Finetek para obtener información o asistencia.

Información del pedido/producto suministrado

Código del producto, nombre del producto y cantidad

Anticuerpo monoclonal de conejo anti-CD10 (REF 8386 -C010 Tissue-Tek Genie® [QR021]; listo para usar, 10 cápsulas/paquete.

NOTA: La ficha de datos de seguridad (FDS) está disponible en línea en el sitio web de Sakura Finetek USA en www.sakuraus.com/SDS.html

El resumen de seguridad y rendimiento (SSP) está disponible en línea a través de EUDAMED.

Bibliografía

- Maguer-Satta V, Besancon R, Bachelard-Cascales E. Concise review: neutral endopeptidase (CD10): a multifaceted environment actor in stem cells, physiological mechanisms, and cancer. *Stem Cells*. 2011; 29(3): 389-96. <https://doi.org/10.1002/stem.592>.
- O'Malley DP, Fedoriw Y, Grimm KE, Bhargava P, Immunohistology of Lymph Node and Lymph Node Neoplasms, in *Diagnostic Immunohistochemistry*, D.J. Dabbs, Editor. 2021, Elsevier Health Sciences. p. 156-195.
- Bahadur B, Behzatoglu K, Bektas S, Bozkurt ER, Ozdamar SO. CD10 expression in urothelial carcinoma of the bladder. *Diagn Pathol*. 2009; 4: 38. <https://doi.org/10.1186/1746-1596-4-38>.
- Chu P, Arber DA. Paraffin-section detection of CD10 in 505 nonhematopoietic neoplasms. Frequent expression in renal cell carcinoma and endometrial stromal sarcoma. *Am J Clin Pathol*. 2000; 113(3): 374-82. <https://doi.org/10.1309/8VAV-J2FU-8CU9-EK18>.
- Mishra D, Singh S, Narayan G. Role of B Cell Development Marker CD10 in Cancer Progression and Prognosis. *Mol Biol Int*. 2016; 2016: 4328697. <https://doi.org/10.1155/2016/4328697>.
- Yasuda M, Itoh J, Satoh Y, Kumaki N, Tsukinoki K, Ogane N, Osamura RY. Availability of CD10 as a histopathological diagnostic marker. *Acta Histochemica et Cytochemica*. 2005; 38(1): 17-24.
- Truong LD, Shen SS. Immunohistochemical diagnosis of renal neoplasms. *Arch Pathol Lab Med*. 2011; 135(1): 92-109. <https://doi.org/10.5858/2010-0478-RAR.1>.
- McIntosh GG, Lodge AJ, Watson P, Hall AG, Wood K, Anderson JJ, Angus B, Horne CH, Milton ID. NCL-CD10-270: a new monoclonal antibody recognizing CD10 in paraffin-embedded tissue. *Am J Pathol*. 1999; 154(1): 77-82. [https://doi.org/10.1016/S0002-9440\(10\)65253-4](https://doi.org/10.1016/S0002-9440(10)65253-4).
- Shipp MA, Stefano GB, Switzer SN, Griffin JD, Reinherz EL. CD10 (CALLA)/neutral endopeptidase 24.11 modulates inflammatory peptide-induced changes in neutrophil morphology, migration, and adhesion proteins and is itself regulated by neutrophil activation. *Blood*. 1991; 78(7): 1834-41.
- Huang X, He C, Lin G, Lu L, Xing K, Hua X, Sun S, Mao Y, Song Y, Wang J, Li S. Induced CD10 expression during monocyte-to-macrophage differentiation identifies a unique subset of

- macrophages in pancreatic ductal adenocarcinoma. *Biochem Biophys Res Commun.* 2020; 524(4): 1064-1071. <https://doi.org/10.1016/j.bbrc.2020.02.042>.
11. Ino K, Suzuki T, Uehara C, Nagasaka T, Okamoto T, Kikkawa F, Mizutani S. The expression and localization of neutral endopeptidase 24.11/CD10 in human gestational trophoblastic diseases. *Lab Invest.* 2000; 80(11): 1729-38. <https://doi.org/10.1038/labinvest.3780183>.
 12. Cozzolino I, Varone V, Picardi M, Baldi C, Memoli D, Ciancia G, Selleri C, De Rosa G, Vetrani A, Zeppa P. CD10, BCL6, and MUM1 expression in diffuse large B-cell lymphoma on FNA samples. *Cancer Cytopathol.* 2016; 124(2): 135-43. <https://doi.org/10.1002/cncy.21626>.
 13. Hans CP, Weisenburger DD, Greiner TC, Gascoyne RD, Delabie J, Ott G, Muller-Hermelink HK, Campo E, Braziel RM, Jaffe ES, Pan Z, Farinha P, Smith LM, Falini B, Banham AH, Rosenwald A, Staudt LM, Connors JM, Armitage JO, Chan WC. Confirmation of the molecular classification of diffuse large B-cell lymphoma by immunohistochemistry using a tissue microarray. *Blood.* 2004; 103(1): 275-82. <https://doi.org/10.1182/blood-2003-05-1545>.
 14. Tyagi A, Abrari A, Khurana A, Tyagi S. Immunohistochemical subtyping of diffuse large B-cell lymphoma into germinal center B-cell and activated B-cell subtype, along with correlation of the subtypes with extranodal involvement, serum lactate dehydrogenase, and positron emission tomography scan-based response assessment to chemotherapy. *J Cancer Res Ther.* 2022; 18(4): 1129-1136. https://doi.org/10.4103/jcrt.JCRT_842_20.
 15. Almasri NM, Iturraspe JA, Braylan RC. CD10 expression in follicular lymphoma and large cell lymphoma is different from that of reactive lymph node follicles. *Arch Pathol Lab Med.* 1998; 122(6): 539-44.
 16. Xu Y, McKenna RW, Kroft SH. Assessment of CD10 in the diagnosis of small B-cell lymphomas: a multiparameter flow cytometric study. *Am J Clin Pathol.* 2002; 117(2): 291-300. <https://doi.org/10.1309/T88X-71U4-WC0R-2531>.
 17. Chuang SS, Ye H, Du MQ, Lu CL, Dogan A, Hsieh PP, Huang WT, Jung YC. Histopathology and immunohistochemistry in distinguishing Burkitt lymphoma from diffuse large B-cell lymphoma with very high proliferation index and with or without a starry-sky pattern: a comparative study with EBER and FISH. *Am J Clin Pathol.* 2007; 128(4): 558-64. <https://doi.org/10.1309/EQJR3D3V0CCQGP04>.
 18. Yasir S, Herrera L, Gomez-Fernandez C, Reis IM, Umar S, Leveillee R, Kava B, Jorda M. CD10+ and CK7/RON-immunophenotype distinguishes renal cell carcinoma, conventional type with eosinophilic morphology from its mimickers. *Appl Immunohistochem Mol Morphol.* 2012; 20(5): 454-61. <https://doi.org/10.1097/PAI.0b013e31823fecd3>.
 19. Chu PG, Ishizawa S, Wu E, Weiss LM. Hepatocyte antigen as a marker of hepatocellular carcinoma: an immunohistochemical comparison to carcinoembryonic antigen, CD10, and alpha-fetoprotein. *Am J Surg Pathol.* 2002; 26(8): 978-88. <https://doi.org/10.1097/00000478-200208000-00002>.
 20. Agarwal A, Handa U, Kundu R, Sachdev A, Kochhar S. Hepatocyte paraffin-1, CD10, and CD34 immunostaining as a diagnostic aid in cytologic diagnosis of hepatic cancer. *J Cancer Res Ther.* 2022; 18(Suplemento): S434-S438. https://doi.org/10.4103/jcrt.JCRT_467_20.
 21. Fleischmann A, Schlomm T, Huland H, Kollermann J, Simon P, Mirlacher M, Salomon G, Chun FH, Steuber T, Simon R, Sauter G, Graefen M, Erbersdobler A. Distinct subcellular expression patterns of neutral endopeptidase (CD10) in prostate cancer predict diverging clinical courses in surgically treated patients. *Clin Cancer Res.* 2008; 14(23): 7838-42. <https://doi.org/10.1158/1078-0432.CCR-08-1432>.
 22. Rapini RP, Special Stains, in *Practical dermatopathology.* 2021, Elsevier Health Sciences. p. 433-444.
 23. Lott R, Tunnicliffe J, Sheppard E, Santiago J, Hladik C, Nasim M, Zeitner K, Haas T, Kohl S, Movahedi-Lankarani S. *Practical Guide to Specimen Handling in Surgical Pathology.* 2022. College of American Pathologists (CAP) and National Society for Histotechnology (NSH): Northfield, IL.

Contacto

Si se encuentra en Estados Unidos, póngase en contacto con Sakura Finetek USA, Inc. llamando a la línea telefónica gratuita 1-800-725-8723 o póngase en contacto con su representante o distribuidor autorizado de Sakura Finetek.

Si reside en cualquier otro país, póngase en contacto con el distribuidor o representante autorizado de instrumentos Sakura Finetek más cercano. Entre en www.sakura.com para obtener más información sobre las formas de contacto.

Cualquier incidente debe notificarse al fabricante. En la Unión Europea, cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante, al representante autorizado y a la autoridad competente del Estado miembro apropiado en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Símbolos

- REF

N.º de catálogo
- LOT

Código de lote
- IVD

Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
- Límites de temperatura
- Utilizado por
- Fabricante
- Consulte las instrucciones de uso
- CE

Conformidad europea
- EC REP

Representante autorizado en la Comunidad Europea
- No reutilizar (solo se aplica al formato de cápsula)

LOT

Consulte la etiqueta del producto para obtener información sobre el lote y la fecha de caducidad y, si está disponible, la fecha de fabricación

Almacenamiento: 2 °C 8° C

IVD

CE

0123

	Sakura Finetek USA, Inc., 1750 W 214 th Street, Torrance, CA 90501 EE. UU.
EC REP	Sakura Finetek Europe B.V., Flemingweg 10a, 2408 AV Alphen aan den Rijn Países Bajos
Made in U.S.A.	

GS-33590 Rev. B, 2024-11

TE-13-031-01 v1.2

