



cFluor[®] Anti-Human CD117 (104D2)

Instrucciones de uso

N.º de referencia	Muestras/Vial	Nombre del producto
R7-11023	100	cFluor [®] BYG610 Anti-Human CD117 (104D2)
R7-11024	25	cFluor [®] BYG610 Anti-Human CD117 (104D2)

Copyright y marcas comerciales

© 2022 Cytel Biosciences, Inc. Todos los derechos reservados. Cytel, el logotipo de Cytel, cFluor y Northern Lights son marcas comerciales o marcas registradas de Cytel Biosciences, Inc. Todas las demás marcas de servicio, marcas comerciales y nombres comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.



Cytel Biosciences, Inc.
47215 Lakeview Blvd.
Fremont, CA 94538
EE. UU.
1.877.92.CYTEK (1.877.922.9835)

products@cytekbio.com
cytekbio.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haya
Países Bajos

1. Uso previsto

Este producto está indicado para uso diagnóstico *in vitro*, para identificar células humanas que expresen moléculas del antígeno CD117 en países en los que se haya obtenido la aprobación normativa de las autoridades sanitarias locales.

2. Aplicación

El anticuerpo monoclonal anti-104D2 se une al CD117 humano, una proteína tirosina cinasa de 145 kDa. El CD117, también conocido como c-kit, es el receptor de la citocina hematopoyética factor de células madre (stem cell factor, SCF), que se expresa en subpoblaciones de células progenitoras hematopoyéticas, timocitos, mastocitos, hepatocitos e histiocitos. También suele expresarse en las leucemias mieloides agudas (LMA). Cuando se une al factor de células madre (ligando c-kit), CD117 activa la tirosina cinasa y participa en la supervivencia, proliferación y diferenciación celulares. El anticuerpo se conjuga con un fluoróforo y se purifica por cromatografía de afinidad.

3. Componentes

El anticuerpo monoclonal anti-CD117 conjugado con los fluorocromos cFluor indicados a continuación se suministra en solución salina tamponada con fosfatos, pH 7,2, con un 0,09 % de azida sódica y un 0,2 % de seroalbúmina bovina (BSA, país de origen, EE. UU.).

Especificidad del anticuerpo	CD117
Clon	104D2
Subtipo de inmunoglobulinas	IgG1, kappa
Especie y género	Ratón
Fluorocromo	cFluor® BYG610 ¹
Longitud de onda de excitación	488 nm
Pico de emisión	610 nm

4. Almacenamiento y manipulación

Este producto es estable hasta la fecha de caducidad mostrada en la etiqueta, siempre que se guarde protegido de la luz, a una temperatura de 2-8 °C. No congelar.

5. Otros materiales necesarios pero no suministrados

- Solución de lisado de hematíes
- Pipetas y puntas de pipeta de 20 µl, 100 µl y 1000 µl
- Tubo de 12x75 mm
- Vórtex
- Citómetro de flujo

6. Requisitos de la muestra

- 1 Se requiere la recogida por venopunción de un mínimo de 500 µl de sangre periférica en un tubo anticoagulación con EDTA.
- 2 Tras la recogida, las muestras deben conservarse a temperatura ambiente (18-25 °C). No las agite. El tiempo de almacenamiento no debe ser superior a 24 horas.
- 3 Tras la tinción, las muestras deben conservarse a una temperatura de 2-8 °C, protegidas de la luz, y analizarse por citometría de flujo antes de 2 horas.
- 4 Evite utilizar muestras coaguladas o con contaminación microbiana.

7. Procedimiento

- 1 Añada 100 µl de sangre completa anticoagulada con EDTA bien mezclada al fondo de un tubo. Evite que la sangre toque la pared superior del tubo.
- 2 Centrifugue brevemente este producto antes de utilizarlo. Añada 5 µl de reactivo conjugado de CD117-cFluor al fondo del tubo.
- 3 Mezcle bien en el vórtex e incube durante 15-30 minutos a temperatura ambiente y protegido de la luz.
- 4 Añada 2 ml de tampón de lisis 1 X al tubo, mezcle brevemente en el vórtex e incube durante 10-15 minutos a temperatura ambiente en la oscuridad.
- 5 Centrifugue a 300 x g durante 5 minutos, deseche el sobrenadante, añada 2 ml de PBS con un 0,02 % de BSA y un 0,09 % de NaN₃ para resuspender las células.
- 6 Centrifugue a 300 x g durante 5 minutos, deseche el sobrenadante, añada 300 µl de PBS con un 0,02 % de BSA y un 0,09 % de NaN₃ para resuspender las células, conserve a 4 °C y analice por citometría de flujo antes de 2 horas. Si es necesario retrasar el análisis (más de 2 horas), se deben utilizar 300 µl de PBS con 1 % de paraformaldehído para resuspender las células y conservar la muestra refrigerada a una temperatura de 2-8 °C, protegida de la luz; en este caso, sin embargo, el tiempo de almacenamiento no debe ser superior a 24 horas.

8. Control de calidad

- Control de calidad del instrumento: utilice los controles recomendados por el fabricante en función del modelo del citómetro de flujo.
- Consulte la Guía del usuario del instrumento para ver la información relativa al mantenimiento del instrumento.

9. Advertencias

- Este reactivo contiene trazas de azida sódica. No pipetee con la boca.
- Cuando utilice este producto use el equipo de protección individual adecuado según la ficha de datos de seguridad.
- Siga las prácticas de bioseguridad de conformidad con las normativas locales, regionales y nacionales al manipular todas las muestras biológicas y los materiales en contacto con ellas.
- Póngase en contacto con el servicio de asistencia de Cytex o consulte la información sobre solución de problemas en cytekbio.com.

10. Características de rendimiento

10.1. Exactitud

Se tiñeron 3 réplicas de tubos con reactivo conjugado de CD117-cFluor y se analizaron en un citómetro de flujo Northern Lights™ de Cytex. Los resultados de porcentaje de células CD117+ estuvieron dentro del intervalo diana establecido por Cytex.

Muestra: sangre normal más células CD117+	Porcentaje de células CD117+				
CD117-Fluorocromo	R1	R2	R3	Media	Intervalo de valores diana
cFluor BYG610	23,3	20,2	22,3	21,9	19,9-29,9

10.2. Precisión intralote

Se tiñeron 10 réplicas de tubos con el mismo lote de reactivo conjugado de CD117-cFluor y se analizaron en un citómetro de flujo Northern Lights™ de Cytex. Se calculó el CV del porcentaje de células CD117+ y estuvo dentro de los criterios de aceptación.

Muestra: sangre normal más células CD117+	Porcentaje de células CD117+		
CD117-Fluorocromo	Promedio (%)	% CV	Criterios
cFluor BYG610	21,7	5,27	CV ≤15 %

10.3. Precisión entre lotes

Se tiñeron 3 réplicas de tubos con tres lotes de reactivo conjugado de CD117-cFluor y se analizaron en un citómetro de flujo Northern Lights™ de Cytex. Se calculó el CV del porcentaje de células CD117+ y estuvo dentro de los criterios de aceptación.

Muestra: sangre normal más células CD117+	Porcentaje de células CD117+		
CD117-Fluorocromo	Promedio (%)	% CV	Criterios
cFluor BYG610	21,5	5,97	CV ≤15 %

10.4. Estabilidad de la tinción

Se tiñeron 3 réplicas de tubos con el mismo lote de reactivo conjugado de CD117-cFluor y se analizaron en un citómetro de flujo Northern Lights™ de Cytex en los siguientes puntos temporales: antes de 2 horas (T0) y después de 24 y 48 horas tras la tinción. El porcentaje de células CD117+ en cada punto temporal se comparó con el T0 y se calculó la diferencia relativa media, que estuvo dentro de los criterios de aceptación.

Muestra: sangre normal más células CD117+	Porcentaje de células CD117+		
	Promedio (%)	Diferencia relativa frente a 2 h	
CD117-Fluorocromo		24 h	48 h
cFluor BYG610	21,9	6,08 %	13,61 %

11. Limitaciones

- 1 Este reactivo puede utilizarse para citometría de flujo y no se recomienda su uso para microscopía de fluorescencia ni inmunohistoquímica.
- 2 Este reactivo es un producto marcado con fluorescencia. La fluorescencia puede extinguirse fácilmente con la exposición prolongada a la luz y el producto debe manipularse protegido de la luz.
- 3 Si no se sigue el procedimiento de lavado y lisado descrito anteriormente, el rendimiento del reactivo puede verse afectado.
- 4 Los resultados pueden verse afectados por el almacenamiento incorrecto de los reactivos, la coagulación de las muestras, el almacenamiento incorrecto de las muestras o el lisado incompleto de los hematíes en las muestras.
- 5 Los resultados del ensayo con este reactivo son exclusivamente para referencia clínica. Para el diagnóstico debe considerarse también el historial del paciente, otras pruebas de laboratorio y la respuesta al tratamiento.

12. Referencias

- Simmons PJ, *et al.* 1994. Exp Hematol. 22(2):157-165.
- Escribano L, *et al.* 1998. Leuk Lymphoma. 30(5-1):459-466.
- Blume-Jensen P, *et al.* 1991. EMBO J. 10(13):4121-4128.

¹cFluor® BYG610 es un fluorocromo en tándem fabricado con R-PE. Precaución: Los fluorocromos en tándem pueden mostrar cambios en su espectro de emisión con la exposición prolongada a la luz o a fijadores.