



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3793-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 19 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-3569/17-0

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3569/17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIO-OPTIC S.R.L solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominados: **1) EMA BOND RTU PRIMARY; 2) BETA-CATENIN BOND RTU PRIMARY; 3) CYTOKERATIN 17 BOND RTU PRIMARY; 4) CK HMW BOND RTU PRIMARY; 5) CD21 BOND RTU PRIMARY; 6) CD34 BOND RTU PRIMARY; 7) DOG-1 BOND RTU PRIMARY ; 8) MYF-4 BOND RTU PRIMARY; 9) MELAN A BOND RTU PRIMARY; 10) MUSCLE SPECIFIC ACTIN BOND RTU PRIMARY; 11) CD68 BOND RTU PRIMARY; 12) CALPONIN B BOND RTU PRIMARY; 13) MYOSIN HC BOND RTU PRIMARY; 14) MYOGLOBIN BOND RTU PRIMARY; 15) CYTOKERATIN 19 BOND RTU PRIMARY; 16) S-100 BOND RTU PRIMARY y 17) AE1/AE3 BOND RTU PRIMARY.**

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso In Vitro denominados: 1) **EMA BOND RTU PRIMARY**; 2) **BETA-CATENIN BOND RTU PRIMARY**; 3) **CYTOKERATIN 17 BOND RTU PRIMARY**; 4) **CK HMW BOND RTU PRIMARY**; 5) **CD21 BOND RTU PRIMARY**; 6) **CD34 BOND RTU PRIMARY**; 7) **DOG-1 BOND RTU PRIMARY** ; 8) **MYF-4 BOND RTU PRIMARY**; 9) **MELAN A BOND RTU PRIMARY**; 10) **MUSCLE SPECIFIC ACTIN BOND RTU PRIMARY**; 11) **CD68 BOND RTU PRIMARY**; 12) **CALPONIN B BOND RTU PRIMARY**; 13) **MYOSIN HC BOND RTU PRIMARY**; 14) **MYOGLOBIN BOND RTU PRIMARY**; 15) **CYTOKERATIN 19 BOND RTU PRIMARY**; 16) **S-100 BOND RTU PRIMARY** y 17) **AE1/AE3 BOND RTU PRIMARY**, de acuerdo a lo solicitado por la firma BIO-OPTIC S.R.L con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-09836793-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2234-005”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta Disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre comercial: 1) **EMA BOND RTU PRIMARY**; 2) **BETA-CATENIN BOND RTU PRIMARY**; 3) **CYTOKERATIN 17 BOND RTU PRIMARY**; 4) **CK HMW BOND RTU PRIMARY**; 5) **CD21 BOND RTU PRIMARY**; 6) **CD34 BOND RTU PRIMARY**; 7) **DOG-1 BOND RTU PRIMARY** ; 8) **MYF-4 BOND RTU PRIMARY**; 9) **MELAN A BOND RTU PRIMARY**; 10) **MUSCLE SPECIFIC ACTIN BOND RTU PRIMARY**; 11) **CD68 BOND RTU PRIMARY**; 12) **CALPONIN B BOND RTU PRIMARY**; 13) **MYOSIN HC BOND RTU PRIMARY**; 14) **MYOGLOBIN BOND RTU PRIMARY**; 15) **CYTOKERATIN 19 BOND RTU PRIMARY**; 16) **S-100 BOND RTU PRIMARY** y 17) **AE1/AE3 BOND RTU PRIMARY** .

Indicación de uso: Anticuerpos primarios diseñados para la identificación de diferentes antígenos humanos mediante las técnicas de tinción inmunohistoquímicas utilizando los sistemas automatizados LEICA BOND.

Forma de presentación: envases conteniendo: 1 vial x 7.0 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 1), 2), 5) a 7), 9 a 11), 13), 14), 16) 36 meses, conservado a 2 y 8°C; 3) 21 meses, conservado a 2 y 8°C; 4) 30 meses, conservado a 2 y 8°C; 8) y 17) 18 meses, conservado a 2 y 8°C; 12) 24 meses, conservado a 2 y 8°C y 15) 15 meses, conservado a 2 y 8°C.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: LEICA BIOSYSTEMS NEWCASTLE, Balliol Business Park West, Newcastle upon Tyne, NE12 8EW. (REINO UNIDO).

Expediente N° 1-47-3110-3569/17-0

av

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.19 09:25:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.19 09:25:45 -03'00'

RÓTULOS

A los rótulos originales se les agregará los siguiente:

Establecimiento importador:



Excelencia tecnológica y calidad de servicios

Bio-Optic SRL

Hipólito Yrigoyen 2789

Florida, Buenos Aires, Argentina.

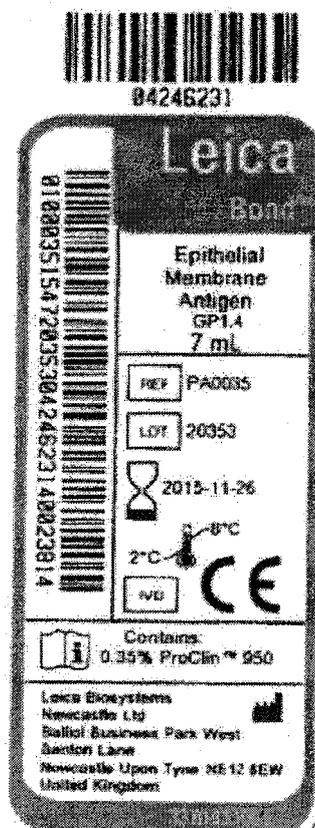
Director Técnico: Farm. Silvana Andrea Daou MP 19341

Tel.: (011) 4791-9923

Autorizado por ANMAT

Rótulos originales:

- Antígeno de Membrana Epitelial (PA0035)




Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

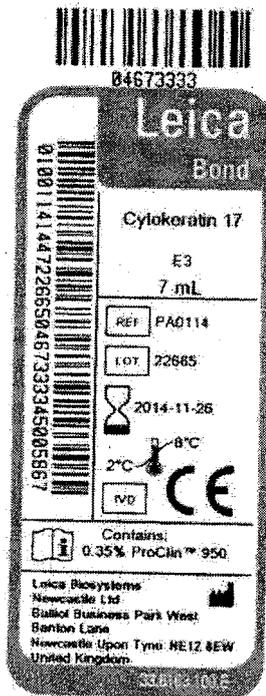

AN. REN DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (19341)
TEL: (011) 4791-9923

IF-2018-09836793-PAG-80-PM-ANMAT

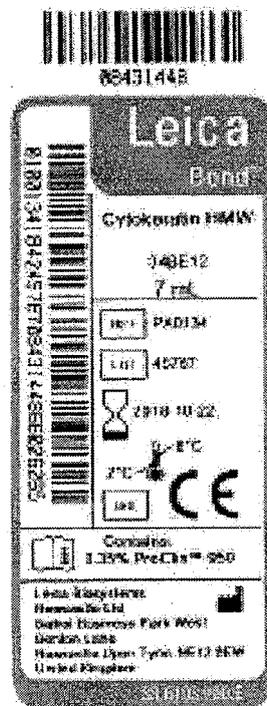
F



- Citoqueratina 17 (PA0114)



- Citoqueratina HMW (PA0134)



[Handwritten Signature]
LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

[Handwritten Signature]
ANDREA OAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

- Melan A (PA0233)



Leica
Bond™
Melan A

A103
7 mL

REF PA0233
LOT 22287
2016-04-22
8°C
2°C
IVD **CE**

Contains:
0.35% ProClin™ 950

Leica Biosystems
Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom

33103 1012

- CD68 (PA0273)



Leica
Bond™
CD68

514H12
7 mL

REF PA0273
LOT 21868
2016-04-01
8°C
2°C
IVD **CE**

Contains:
0.35% ProClin™ 950

Leica Biosystems
Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom

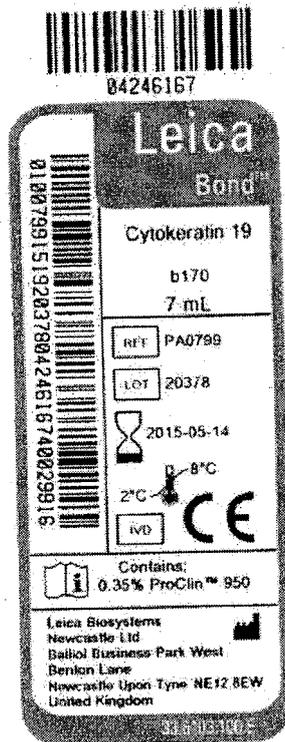
33103 1012

Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

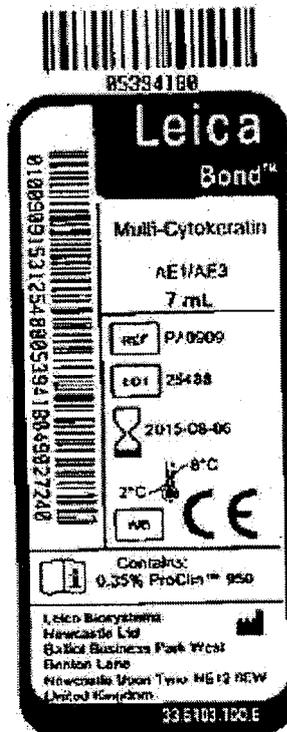
Andrés Daoú
ANDRÉS DAOÚ
DIRECTORA TÉCNICA - MP 1934E
BIO-OPTIC S.R.L.

IP-2018-09836793 Págs. 84 PM# ANCMAT

- Citoqueratina 19 (PA0799)



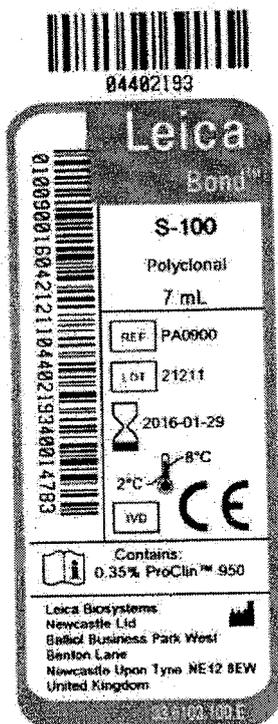
- Multi-Citoqueratina AE1/AE3 (PA0909)



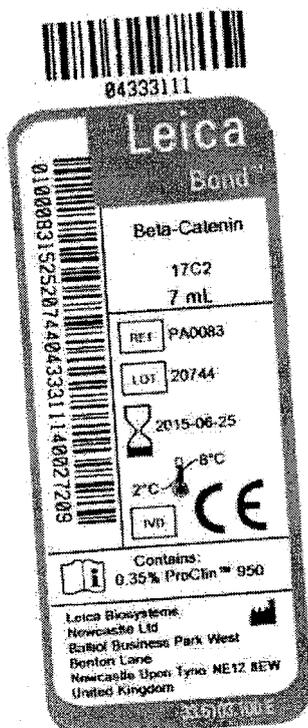
[Signature]
Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

[Signature]
ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA 116021
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435..

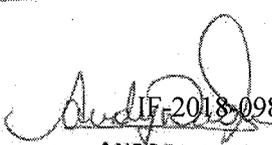
• S-100 (PA0900)

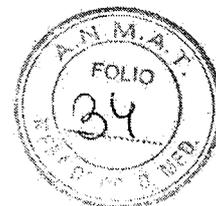


• Beta-Catenin (PA0083)

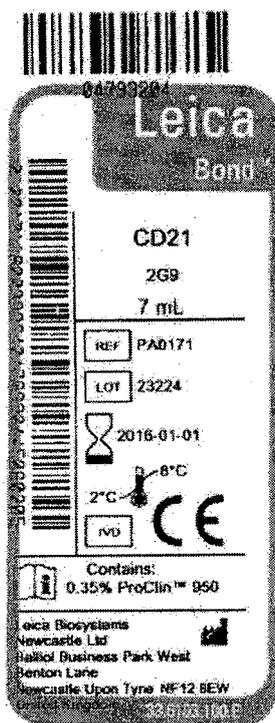



Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

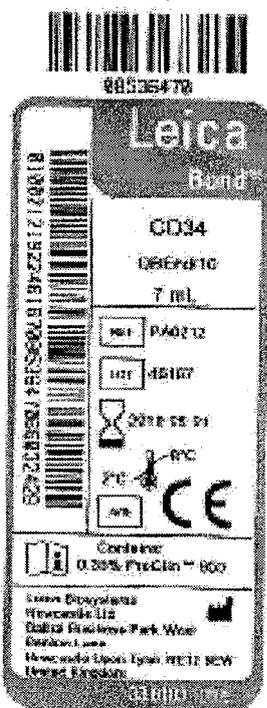

IF-2018-09836793 PAPA DNP/ANMIAT
ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-ORTHO S.A.
HIPÓLITO YRIGOIEN 11602
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4751-8923 / 5435-0175



• CD21 (PA0171)



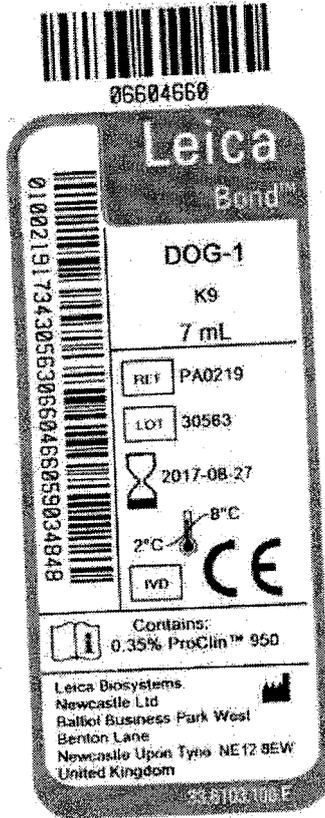
• CD34 (PA0212)



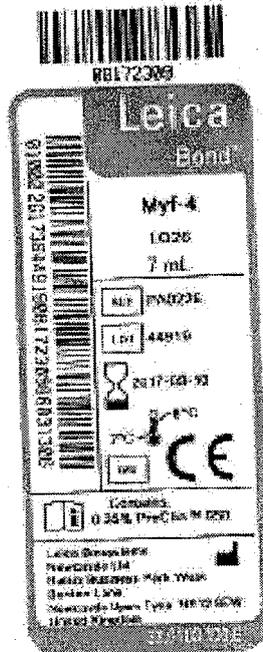
[Signature]
Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

[Signature]
ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOL TO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

- DOG-1 (PA0219)



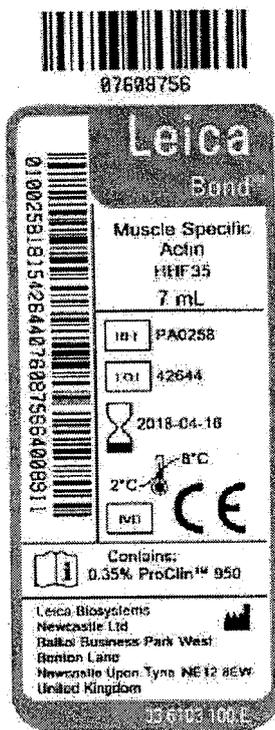
- MYF-4 Marcador Rhabdomyosarcoma (PA0226)



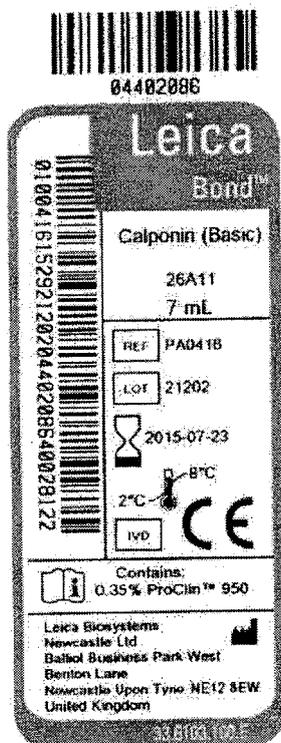
Lucas M. Villegas
LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

Andrea Daou
IF-2018-09836793 Pagina 8 de 80 #ANVIAT
ANDREA DAOU
DIRECTORA TECNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGOYEN 2789 - Pagina 7 de 80
VICENTE LOPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

- Actina específica de músculo (PA0258)



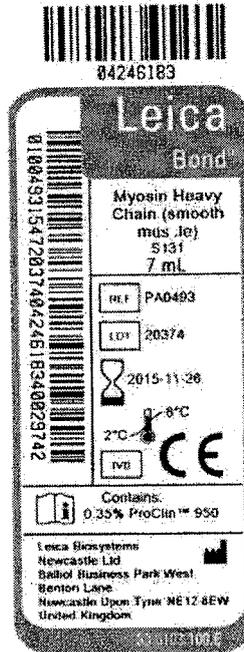
- Calponina Básica (PA0416)



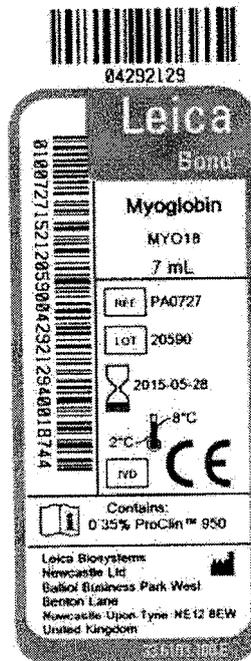
[Signature]
Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

[Signature]
ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGROYEN 2780 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

- Cadena Pesada Myosin (Músculo liso) (PA0493)



- Myoglobin (PA0727)



Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA

HIPÓLITO VÍTOR
VICENTE LÓPEZ



MANUAL DE INSTRUCCIONES

- *Antígeno de Membrana Epitelial (PA0035)*

Indicaciones de uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica del antígeno de membrana epitelial humano en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema Bond-max™ automatizado. La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

Resumen y explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Utilización de reactivos Bond" en la documentación de usuario suministrada por Bond). El anticuerpo primario Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración del antígeno de membrana epitelial humano se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos que proporciona el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado Bond-max, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos proporcionados

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon: GP1.4.

Inmunógeno: Membrana de glóbulo graso de leche humana.

Especificidad: Antígeno de membrana epitelial humano.

Subclase: IgG1.

Concentración total de proteína: Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de anticuerpos: Mayor o igual que 0,04 mg/L según lo determinado mediante ELISA.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOLI
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L. página 10 de 80
HIPÓLITO YRIGÖYEN 2789 - FLORIDA 1602
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9921 / 5435-0175

TE-2018-09836793-APN-DNPM#ANMAT
Página 91 de 161

G

Dilución y mezcla

El anticuerpo primario Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) está óptimamente diluido para su uso en el sistema Bond-max.

No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material necesario pero no suministrado

Consulte, en el apartado "Uso de reactivos Bond" de la documentación de usuario de Bond, la lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica cuando se utiliza el sistema Bond-max.

Conservación y estabilidad

Debe conservarse a 2-8 °C. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del recipiente.

Los signos que indican contaminación y/o inestabilidad de Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

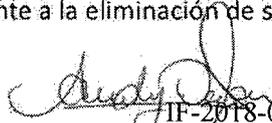
Volver a guardar a 2-8° C inmediatamente después de su uso.

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias¹.

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProClin™ 950 es 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems en www.LeicaBiosystems.com.
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


IF-2018-09836793
ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 27895
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4751-9923 / 5435-1125
Página 11 de 80

tóxicas.

- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de uso

El anticuerpo primario Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado Bond-max en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

Resultados esperados

Tejidos normales

El clon GP1.4 detectó el antígeno de membrana epitelial (EMA, episialina) en el citoplasma y en la membrana luminal apical de diversos epitelios normales, incluida la parte apical de células de revestimiento de conductos de glándulas mamarias, así como otros epitelios glandulares, mientras que los epitelios escamosos mostraron un patrón heterogéneo de expresión del antígeno (n=116).

Tejidos tumorales

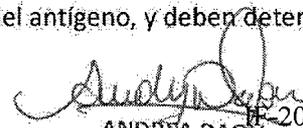
El clon GP1.4 tiñó 17/24 carcinomas de pulmón, 16/16 carcinomas de mama, 6/7 tumores gastrointestinales, 4/4 tumores renales, 3/8 tumores ováricos, 1/3 tumores endometriales, 1/3 tumores tiroideos, 2/2 adenocarcinomas prostáticos y 1/1 adenocarcinoma pancreático. Además, tiñó 6/6 carcinomas escamosos no de pulmón, 3/3 carcinomas de células de transición y 1/1 carcinoma de células basales. No se observó ninguna tinción en otros diversos tumores evaluados (n=51).

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) se recomienda para su uso como parte de un panel de anticuerpos para la clasificación de tumores de origen epitelial.

Limitaciones específicas del producto

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares Bond. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA 11607
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9229 / 4791-30175
2018-09836793-APN-DNPM#ANMAT
Página 93 de 161

debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Contacte con su distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

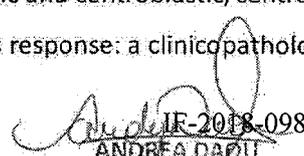
Para obtener más información

Para obtener más información sobre inmuntinciones con reactivos Bond, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de reactivos Bond" de la documentación de usuario suministrada por Bond.

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kim JH, Han JH and Shim C. Chordoid Glioma. A case report. The Korean Journal of Pathology. 2002; 36:66-69.
5. Radhakrishnan R, Suhas S, Kumar RV, et al. Plasmablastic lymphoma of the oral cavity in an HIV-positive child. Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontology. 2005; 100(6):725-731.
6. Suárez-Vilela D, Izquierdo-García FM and Alonso-Orcajo N. Epithelioid and rhabdoid rhabdomyosarcoma in an adult patient: a diagnostic pitfall. Virchows Archives. 2004; 445:323-325.
7. Zettl A, Konrad M-A, Polzin S, et al. Urothelial carcinoma of the renal pelvis with choriocarcinomatous features: genetic evidence of clonal evolution. Human Pathology. 2002; 33:1234-1237.
8. Kim GY, Lee J, Park Y-K, et al. Pulmonary lymphangioleiomyomatosis and micronodular pneumocyte hyperplasia associated with tuberous sclerosis. A case report. The Korean Journal of Pathology. 2002; 36:51-54.
9. Kojima M, Nakamura S, Ichimura K, et al. Centroblastic and centroblastic/centrocytic lymphoma associated with a prominent epithelioid granulomatous response: a clinicopathologic study of 50 cases.


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
NTE


IF-2018-09836793-PA-00000000000-ANMAT
ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-ÓPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGROYEN 3750 - FLORENCE (C1002)
VICENTE LÓPEZ - TEL: 4751-9923 / 5435 (175)
página 13 de 80

Modern Pathology. 2002; 15(7):750-758.

10. Yokozaki H, Ukai R, Kawashita E, et al. Chromophobe renal cell carcinoma with osseous metaplasia: a case report. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2000; 30:101-104.

11. Yoneda S, Marx A, Heimann S, et al. Low grade metaplastic carcinoma of the thymus. Histopathology. 1999; 35(1):19-30.

ProClin™ 950 es una marca registrada de Supelco, parte de Sigma-Aldrich Corporation.

Fecha de publicación

03 de marzo de 2014

- *Citoqueratina 17 (PA0114)*

Indicaciones de uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal Cytokeratin 17 (E3) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de la citoqueratina 17 humana en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado Bond™.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Resumen y explicación

Pueden utilizarse técnicas inmunohistoquímicas para demostrar la presencia de antígenos en tejidos y células (consulte "Uso de reactivos Bond" en la documentación del usuario de Bond). El anticuerpo primario Cytokeratin 17 (E3) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la citoqueratina 17 humana se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Cytokeratin 17 (E3) al corte y, a continuación, visualizando esta unión mediante los reactivos que se proporcionan en el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado Bond, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos suministrados

Cytokeratin 17 (E3) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante

LIC. LUCAS M. MILLETTI
SOCIO GERENTE

IP-2018-09836793-APN-DNPM#ANMAT
ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 10741
HIPÓLITO YRIGOYEN 1220
VICENTE LOPEZ - TEL. 4751-2221/2222/2223
Página 95 de 161
página 14 de 80

en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon: E3.

Inmunógeno: Preparación de queratina a partir de enterocitos de rata.

Especificidad: Proteína de filamento intermedio de citoqueratina 17 humana.

Subclase: IgG2b.

Concentración total de proteína: Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de anticuerpos: Mayor o igual que 0,2 mg/L según lo determinado por ELISA.

Dilución y mezcla

El anticuerpo primario Cytokeratin 17 (E3) se presenta en dilución óptima para su uso en un sistema Bond. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material necesario pero no suministrado

Consulte en el apartado "Uso de reactivos Bond" de la documentación de usuario de Bond la lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica cuando se utiliza el sistema Bond.

Conservación y estabilidad

Debe conservarse a 2–8 °C. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del recipiente.

Los signos que indican contaminación y/o inestabilidad de Cytokeratin 17 (E3) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

Volver a guardar a 2–8 °C inmediatamente después de su uso.

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias1.

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.


Lc. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA 2018-09836793 Página 96 de 161
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOEYEN 2789 - FLORES (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. página 15 de 80



- Para obtener una copia de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con el distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite el sitio Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.

- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes. No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.

- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.

- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.

- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos.

Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de uso

El anticuerpo primario Cytokeratin 17 (E3) se ha desarrollado para su uso en un sistema automatizado Bond en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Cytokeratin 17 (E3) es IHC Protocol F.

Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

Resultados esperados

Tejidos normales

El clon E3 tiñó células epiteliales basales de laringe y próstata, células mioepiteliales de glándula salival, células mioepiteliales, glándulas sebáceas y folículos pilosos de piel, y corpúsculos de Hassall y células epiteliales de timo. (Número total de casos teñidos = 96).

Tejidos tumorales

El clon E3 detectó carcinomas de células escamosas de esófago (2/2), laringe (1/1), lengua (2/2), pulmón (1/1), cérvix (2/2), piel (2/2) y colangiocarcinoma de hígado (1/1). No se observó tinción en otros diversos carcinomas (17/17), adenomas (4/4), adenocarcinomas (6/6), tumores de células germinales (3/3), astrocitoma anaplásico de encéfalo (1/1), papiloma de plexo coroideo de encéfalo (1/1) y carcinoide atípico de timo (1/1). (Número total de casos teñidos = 44).

Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

2018-09836793-APN-DNPM#ANMAT
Página 97 de 161
ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OP
página 16 de 80
HIPÓLITO YRIGOEYEN 2789 - FLORIDA 1602)
VICENTE LOPEZ - TEL. 4701-9923 / 5435-0175

Se recomienda el uso de Cytokeratin 17 (E3) para la detección de la proteína del filamento intermedio de la citoqueratina humana (46 kD) identificado como citoqueratina 17 en tejido normal y neoplásico; puede ser útil en un panel de anticuerpos para el diagnóstico del carcinoma de células escamosas.

Limitaciones específicas del producto

Cytokeratin 17 (E3) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares Bond. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Póngase en contacto con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

Más información

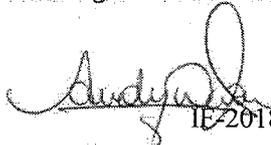
Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos Bond, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de Reactivos Bond" de la documentación de usuario suministrada por Bond.

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

ProClin™ 950 es una marca registrada de Supelco, parte de Sigma-Aldrich Corporation.


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


IE-2018-09836793 PÁGINA 17 DE 80
ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO OPTIC S.A.
HIPOLITO YRIGOYEN 2739 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



Fecha de publicación

05 de junio de 2013

- *Citoqueratina HMW (PA0134)*

Indicaciones de uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal Cytokeratin HMW (34 β E12) está destinado a utilizarse para la identificación cualitativa por microscopía óptica de las citoqueratinas humanas 1, 5, 10 y 14 en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina mediante tinción inmunohistoquímica usando el sistema automatizado BondTM. La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

Resumen y explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Utilización de reactivos Bond" en la documentación de usuario suministrada por Bond). El anticuerpo primario Cytokeratin HMW (34 β E12) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de las citoqueratinas humanas 1, 5, 10 y 14 se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Cytokeratin HMW (34 β E12) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos que proporciona el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado Bond, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos proporcionados

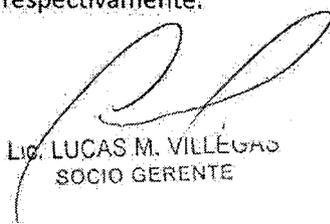
Cytokeratin HMW (34 β E12) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

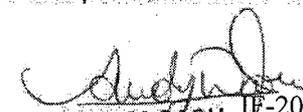
Volumen total = 7 mL.

Clon: 34 β E12.

Inmunógeno: Queratina solubilizada extraída de estrato córneo humano.

Especificidad: Citoqueratinas humanas 1, 5, 10 y 14 con pesos moleculares de 68, 58, 56,5 y 50 kD, respectivamente.


Lic. LUCAS M. VILLÉGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU IP-2018-09836793-APN-DNPM#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA MP 19341
BIOOPTIC S.S.L.
HPO TOYOTA AVEN 3789 FLORIDA 1602
VICENTE LOPEZ TEL 4791 507 página 18 de 80
Página 99 de 161

Subclase: IgG1.

Concentración total de proteína: Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de anticuerpos: Mayor o igual que 0,16 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

Dilución y mezcla

En anticuerpo primario Cytokeratin HMW (34βE12) se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema Bond. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material necesario pero no suministrado

Consulte, en el apartado "Uso de reactivos Bond" de la documentación de usuario de Bond, la lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica cuando se utiliza el sistema Bond.

Conservación y estabilidad

Debe conservarse a 2–8 °C. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del recipiente.

Los signos que indican la contaminación y/o inestabilidad de Cytokeratin HMW (34βE12) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

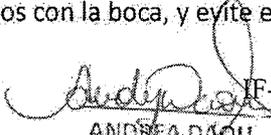
Volver a guardar a 2–8 °C inmediatamente después de su uso.

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias¹.

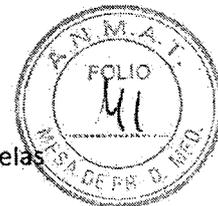
Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProClin™ 950 es 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de las sustancias, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratadas como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SÓCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - (FORMOSA 11602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-0923 / 5435-0175

IF-2018-09836790-PAJN-DOPM#ANMAT



con reactivos o muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.

- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de uso

El anticuerpo primario Cytokeratin HMW (34 β E12) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado Bond en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para Cytokeratin HMW (34 β E12) es IHC Protocol F. Se recomienda el tratamiento previo con enzimas usando Bond Enzyme 1 durante 5 minutos.

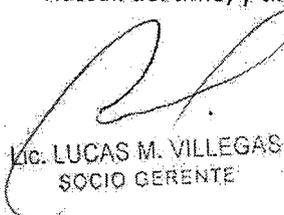
Nota técnica

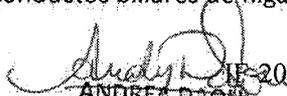
Cuando se tiña tejido prostático, el uso de una técnica de recuperación doble, tal como la recuperación de epítomos inducida por calor con Bond Epitope Retrieval Solution 1 durante 5 minutos, seguida por el tratamiento previo con enzimas usando Bond Enzyme (1 gota de concentrado de enzimas en 21 mL de diluyente) durante 5 minutos, puede mejorar la tinción del epitelio basal. No obstante, la recuperación doble puede sobredigerir, si se produce sobredigestión, puede que se necesite una solución de enzimas más diluida. El usuario debe validar las condiciones óptimas para la recuperación doble en una serie de casos de próstata normales, hiperplásicos y malignos.

Resultados esperados

Tejidos normales

El clon 34 β E12 detecta las proteínas 1, 5, 10 y 14 del filamento intermedio de la citoqueratina humana. Tiñó todas las capas del epitelio escamoso en piel, esófago, cérvix y amígdala. En esófago, hubo tinción de las glándulas seromucosas de la submucosa. Se observó alguna tinción de neumocitos y epitelio bronquial en pulmón normal. También reaccionó con algunas células de conductos de páncreas, mama y glándula submaxilar normales. Se tiñeron células epiteliales de mama, esófago, glándula submaxilar y próstata. También se observó tinción de células mesoteliales de cordón umbilical, células epiteliales y cuerpos de Hassall del timo, y tinción muy débil ocasional de conductos biliares de hígado normal; los hepatocitos no se


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGROYEN 2789 - FLORENIA
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-99237 5435-0175

IP-2018-09836793-APN-DNPM#ANMAT
Página 101 de 161

20 de 80

tiñeron. No se observó tinción en glándula adrenal, riñón, encéfalo, intestino delgado, colon, estómago, corazón, bazo, músculo esquelético, testículos, ovario, tiroides, paratiroides, médula ósea, nervio periférico ni pituitaria (n=83).

Tejidos tumorales

El clon 34 β E12 tiñó 30/30 carcinomas de células escamosas, incluidos los de piel 22/22, esófago 2/2, laringe 2/2, pulmón 2/2 y útero 2/2. También se observó tinción en carcinoma de células basales de la piel en 25/25, carcinoma e conductos de mama 1/2, adenocarcinoma gástrico 1/2, adenocarcinoma pancreático 1/2, carcinoma metastásico en nodo linfático 1/2 y colangiocarcinoma 1/2. No se observó reactividad en otros diversos tumores entre los que se incluyen melanomas, glioblastomas, linfomas, carcinomas de tiroides, carcinomas de transición, cistadenocarcinomas mucosos, carcinomas hepatocelulares, carcinomas de células renales y adenocarcinomas de próstata, colon y recto (n=29).

Cytokeratin HMW (34 β E12) se recomienda para su uso como parte de un panel de anticuerpos para la caracterización de carcinomas escamosos y de conductos con origen en epitelios complejos, y es útil para la diferenciación de lesiones de células acinosas pequeñas benignas y malignas de la glándula prostática.

Limitaciones específicas del producto

Cytokeratin HMW (34 β E12) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares Bond. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de problemas

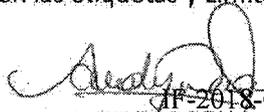
Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Contacte con su distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

Para obtener más información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos Bond, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la


Lio. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


#2018-0983679-2
ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOEYEN 2798 - FLOLIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 41993337 / 54330175
Página 2 de 80

sección "Utilización de reactivos Bond" de la documentación de usuario suministrada por Bond.



Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
 2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
 3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
 4. Gown AM and Vogel AM. Monoclonal antibodies to human intermediate filament proteins. III. Analysis of tumors. American Journal of Clinical Pathology. 1985; 84(4):413-424.
 5. Gown AM and Vogel AM. Monoclonal antibodies to human intermediate filament proteins. II. Distribution of filament proteins in normal human tissues. American Journal of Pathology. 1984; 114(2):309-321.
 6. Gown AM and Vogel AM. Monoclonal antibodies to intermediate filament proteins of human cells: unique and cross-reacting antibodies. The Journal of Cell Biology. 1982; 95:414-424.
 7. Varma M, Amin MB, Linden MD, Zarbo RJ. Discriminant staining pattern of small glandular and preneoplastic lesions of the prostate using high molecular weight cytokeratin antibody-A study of 301 consecutive needle biopsies. Modern Pathology. 1997; 10:93A.
 8. O'Malley FP, Grignon DJ, Shum DT. Usefulness of immunoperoxidase staining with high-molecular-weight cytokeratin in the differential diagnosis of small-acinar lesions of the prostate gland. Virchows Archive A: Pathological Anatomy and Histopathology. 1990; 417:191-196.
- ProClin™ 950 es una marca registrada de Supelco, parte de Sigma-Aldrich Corporation.

Fecha de publicación

20 de diciembre de 2013

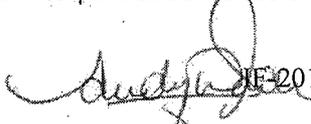
- Melan A (PA0233)

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal Melan A (A103) está pensado para su utilización en la identificación cualitativa mediante microscopía ligera de la demostración de la molécula melan A humana en tejido fijado en formol y embebido en parafina mediante tinción inmunohistoquímica utilizando el sistema automatizado BOND


Lic. LUCAS M. MILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L. página 22 de 80
HIPÓCITO YRIGÖYEN 2780 - FLORIDÓ (1992)
VALLENTE LOPEZ - TEL. 4751-9923 / 5411-1175

2018-09836793-APN-DNPM#ANMAT
Página 103 de 161

(incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario Melan A (A103) es un producto listo para utilizar recomendado para su utilización tanto con Bond Polymer Refine Detection (DS9800) como con Bond Polymer Refine Red Detection (DS9390). La demostración de la molécula melan A humana se puede llevar a cabo primero permitiendo la unión de Melan A (A103) a la sección y luego visualizando esta unión usando los reactivos proporcionados en el sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BONDIII), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

Reactivos Suministrados

Melan A (A103) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon: A103

Inmunógeno: Proteína recombinante de fusión procariótica correspondiente a la molécula melan A.

Especificidad: La molécula Melan A humana reconoce un doblete de 20 a 22 kD en las líneas celulares de melanoma positivas al mRNA de melan A. No reacciona con líneas celulares negativas al mRNA de melan A.

Clase de Ig: IgG1

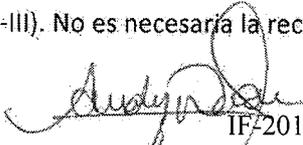
Concentración Total de Proteína: Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos: Mayor o igual a 0,5 mg/L según lo determinado por ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Melan A (A103) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


IF/2018-09836793-ARN-DNPM#ANMAT
ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGÖYEN 2769 TEL: (011) 4169-1162
VICENTE LÓPEZ TEL: (011) 4761-9003 / 54 (S. 775)
página 23 de 80



titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

Consulte el apartado "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario BOND para leer una lista completa de los materiales requeridos en el tratamiento de muestras y en la tinción inmunohistoquímica con el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

Conservación y Estabilidad

Debe conservarse a 2–8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de Melan A (A103) son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

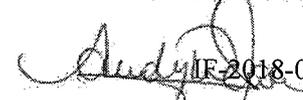
Volver a guardar a 2–8 °C inmediatamente después de su uso.

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias¹.

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProClín™ 950 es de 0,35 %. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems en www.LeicaBiosystems.com
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si algún reactivo o alguna muestra entra en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SÓCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC página 24 de 80
HIPÓLITO YRIGÖYEN 2789 - FLORIDA (11602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4701-9923 / 5435-0175



como con Bond Polymer Refine Red Detection y con reactivos secundarios BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar reactivos de control negativos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Contacte con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

Más Información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos BOND, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario suministrada por BOND.

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Shidham VB Qj D, Rao RN et al. Improved immunohistochemical evaluation of micrometastases in sentinel lymph nodes of cutaneous melanoma with 'MCW Melanoma Cocktail' - A mixture of monoclonal antibodies to MART-1, melan-A and tyrosinase. BMC Cancer. 2003; 3(1):15-21.
5. Loy TS, Philips RW and Linder CL. A103 immunostaining in the diagnosis of adrenal cortical tumors: an immunohistochemical study of 316 cases. Archives of Pathology & Laboratory Medicine 2002; 126(2):170-172.
6. Clarkson KS, Sturdgeess IC and Molyneux AJ. The usefulness of tyrosinase in the immunohistochemical assessment of melanocytic lesions: a comparison of the novel T311 antibody (anti-tyrosinase) with S-100,

Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGOYEN 2720 - EL BOSQUE 51602
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9229 / 5435-0175

2018-09836793-APN-DNPM#ANMAT
Página 107 de 161
Página 20 de 80

HMB45, and A103 (anti-melan-A). Journal of Clinical Pathology. 2001; 54: 196-200.

7. de Vries TJ, Smeets M, de Graaf R et al. Expression of gp100, MART-1, tyrosinase and S100 paraffin-embedded primary melanomas and locoregional, lymph node, and visceral metastases: implications for diagnosis and immunotherapy. A study conducted by the EORTC Melanoma Cooperative Group. Journal of Pathology. 2001; 193:13-20.

8. Fang D, Hallman J, Sangha N et al. Expression of microtubule-associated protein 2 in benign and malignant melanocytes. American Journal of Pathology. 2001; 158(6):2107-2115.

9. Blessing K, Grant JJH, Sanders DSA et al. Small cell malignant melanoma: variant of nevoid melanoma. Clinicopathological features and histological differential diagnosis. Journal of Clinical Pathology. 2000; 53:591-595.

10. Blessing K, Sanders DS, Grant JJ. Comparison of immunohistochemical staining of the novel antibody Melan-A with S100 protein and HMB-45 in malignant melanoma and melanoma variants. Histopathology. 1998; 32 (2):139-146.

11. De Vries TJ, Trancikova D, Ruiter D et al. High expression of immunotherapy candidate proteins gp100, MART-1, tyrosinase and TRP-1 in uveal melanoma. British Journal of Cancer. 1998; 78(9): 1156-1161.

12. De Vries TJ, Fourkour A, Wobbles T, et al. Heterogeneous expression of immunotherapy candidate proteins gp100, MART-1 and Tyrosinase in human melanoma cell lines and in human melanocytic lesions. Cancer Research 1997; 57: 3223-3229.

13. Chen YT, Stockert E, Jungbluth A et al. Serological analysis of melan-A (MART-1), a melanocyte-specific protein homogeneously expressed in human melanomas. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1996; 93:5915-5919.

Fecha de Publicación

29 de abril de 2013

- CD68 (PA0273)

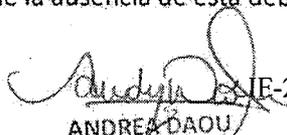
Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal CD68 (514H12) está pensado para su utilización en la identificación cualitativa mediante microscopía ligera de la demostración del antígeno humano CD68 en tejido fijado en formol y embebido en parafina mediante tinción inmunohistoquímica utilizando el sistema automatizado BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGÖYEN 2789 - FLORENCE
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-0023 / 5435-0175
página 27 de 80



morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario CD68 (514H12) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración del antígeno humano CD68 se puede llevar a cabo primero permitiendo la unión de CD68 (514H12) a la sección y luego visualizando esta unión usando los reactivos proporcionados en el sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

Reactivos Suministrados

CD68 (514H12) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon: 514H12

Inmunógeno: Proteína de fusión procariótica correspondiente a la mitad de terminal carboxilo del dominio externo de la molécula CD68 humana.

Especificidad: Antígeno humano CD68.

Clase de Ig: IgG2a.

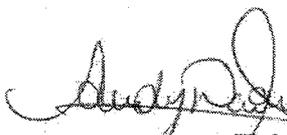
Concentración Total de Proteína: Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos: Mayor o igual a 0.34 mg/L según lo determinado por ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario CD68 (514H12) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2759 - SLOAN
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9227
IF-2018-09836793-APN-DNPM#ANMAT
Página 109 de 161
Página 28 de 80

Material Necesario Pero No Suministrado

Consulte el apartado "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario BOND para leer una lista completa de los materiales requeridos en el tratamiento de muestras y en la tinción inmunohistoquímica con el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

Conservación y Estabilidad

Debe conservarse a 2–8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de CD68 (514H12) son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

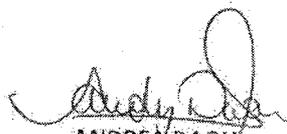
Volver a guardar a 2–8 °C inmediatamente después de su uso.

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias¹.

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35 %. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems en www.LeicaBiosystems.com
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si algún reactivo o alguna muestra entra en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MIP-2018-09836793
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-175

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario CD68 (514H12) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con la Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario CD68 (514H12) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos normales

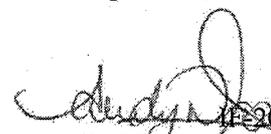
El clon 514H12 detectó la glucoproteína CD68 en la membrana del citoplasma y celular de muchos tipos de células del linaje de células mielomonocíticas, incluyendo monocitos, macrófagos, granulocitos, células microgliales, células de Kupffer del hígado y una buena proporción de células dendríticas. (Número total de casos normales evaluados = 88).

Tejidos tumorales

El clon 514H12 tiñó 1/201 tumores evaluados, incluyendo seminomas testiculares (1/2), linfomas (0/80, incluyendo 0/44 linfomas difusos de células B, 0/6 linfomas difusos nodulares de células B, 0/6 linfomas de Hodgkin con celularidad mixta, 0/5 linfomas anaplásticos de células grandes, 0/4 linfomas foliculares no Hodgkin, 0/3 linfomas asociados a la mucosa de células B, 0/3 linfomas de Hodgkin predominantes de linfocitos, 0/2 linfomas de células T, 0/2 linfomas plasmacitoides linfocíticos, 0/1 linfoma de tipo Burkitt, 0/1 linfoma de células del manto, 0/1 linfoma claro de células T, 0/1 linfoma de Lennert y 0/1 linfoma de Hodgkin con esclerosis nodular), tumores de piel (0/77, incluyendo 0/16 carcinoma de células escamosas, 0/15 melanoma maligno, 0/14 carcinoma de células basales, 0/10 carcinoma de células sudoríparas, 0/10 dermatofibrosarcoma, 0/3 adenocarcinoma metastásico, 0/3 schwannoma maligno, 0/2 carcinoma adenoide cístico, 0/1 adenocarcinoma sebáceo, 0/1 fibrosarcoma, 0/1 leiomiomasarcoma y 0/1 sarcoma pleomórfico indiferenciado), carcinomas hepáticos (0/6), carcinomas papilares tiroideos (0/4), carcinomas pulmonares (0/4), tumores ováricos (0/4), tumores cerebrales (0/2), tumores de los tejidos blandos (0/2), carcinomas metastásicos sin especificar (0/2), carcinomas de las células escamosas del esófago (0/2), carcinomas ductales de la mama (0/2), carcinomas de células renales (0/2), adenocarcinomas del estómago (0/2), adenocarcinomas del colon (0/2), adenocarcinomas del recto (0/2), carcinomas de las células escamosas de la lengua (0/2), carcinomas de las células escamosas del cérvix (0/2), carcinoma de las células escamosas de la laringe (0/1) y un tumor carcinoide atípico del timo (0/1). (Número total de casos de tumor evaluados = 201).

CD68 (514H12) se recomienda para la identificación del antígeno CD68 en diversos tejidos normales y neoplásicos.


L.C. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


09836793-APN-DNPM#ANMAT
ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2739
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175
Página 111 de 161

Limitaciones Específicas del Producto

CD68 (S14H12) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND.

Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar reactivos de control negativos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Contacte con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

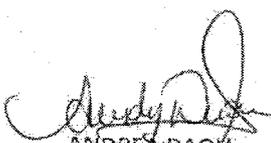
Más Información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos BOND, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario suministrada por BOND.

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Gu M, Sohn KR, Kim DJ, et al. Metastasizing dermatofibroma in lung. Annals of Diagnostic Pathology. 2007; 11:64-67.
5. da Costa CET, Annels NE, Faaij CMJM, et al. Presence of osteoclast-like multinucleated giant cells in the bone and nonostotic lesions of Langerhans cell histiocytosis. The Journal of Experimental Medicine 2005; 201(5), 687-693.


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MEXICO
BIO-OPTIC S.R.L. **TEL: 2018-09836793** **Página DNP de ASMAT**
HIPOLITO YRIGROYEN 2289 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-0923 / 5435-0175



Fecha de Publicación

02 de abril de 2013

- *Citoqueratina 19 (PA0799)*

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal Cytokeratin 19 (b170) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de proteína de filamentos intermedios de citoqueratina 19 humana en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, usando el sistema automatizado Bond™.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Utilización de reactivos Bond" en la documentación de usuario suministrada por Bond). El anticuerpo primario Cytokeratin 19 (b170) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la proteína de filamento intermedio de citoqueratina 19 humana se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Cytokeratin 19 (b170) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos que proporciona el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado Bond, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos Suministrados

Cytokeratin 19 (b170) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon: b170.

Inmunógeno: Preparación citoesquelética de células MCF-7 humanas.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.p.A.
HIPOLITO YRIGROYEN 2780 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9913 / 9435-1375

IF-2018-09836793-APN-DNPM#ANMAT
Página 113 de 161

Página 32 de 80

Especificidad: Proteína de filamento intermedio de citoqueratina 19 humana.

Subclase: IgG1.

Concentración Total de Proteína: Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos: Mayor o igual que 0,07 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Cytokeratin 19 (b170) se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema Bond. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material necesario pero no suministrado

Consulte, en el apartado "Uso de reactivos Bond" de la documentación de usuario de Bond, la lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica cuando se utiliza el sistema Bond.

Conservación y Estabilidad

Debe conservarse a 2-8 °C. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del recipiente.

Los signos que indican contaminación y/o inestabilidad de Cytokeratin 19 (b170) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

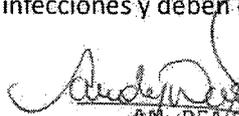
Volver a guardar a 2-8 °C inmediatamente después de su uso.

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias1.

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProCln™ 950 es 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Para obtener una copia de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con el distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite el sitio Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben desecharse con las precauciones


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


AMUREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2780
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

IF-2018-0983679-Ba-11-DNP-#A161
Página 33 de 80



correspondientes. No pipeteo nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.

- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario Cytokeratin 19 (b170) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado Bond en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Cytokeratin 19 (b170) es IHC Protocol F. Se recomienda el tratamiento previo con enzimas usando Bond Enzyme 1 durante 10 minutos.

Resultados Esperados

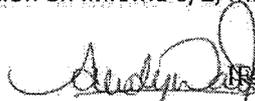
Tejidos Normales

El clon b170 tiñó epitelio del tracto gastrointestinal, células de revestimiento alveolares de pulmón, mesotelio, células de conductos y acinares de glándula salival, epitelio de conducto biliar de hígado, epitelio de conductos y acinar de páncreas, epitelio de cápsula de Bowman y túbulos de riñón, epitelio basal y secretor de próstata, epitelio folicular de la glándula tiroides, epitelio del timo y corpúsculos de Hassall, glándulas sudoríparas ecrinas y conductos de piel, epitelio glandular endometrial, epitelios de conductos en mama, células basales de epitelios estratificados no queratinizados de amígdala y cérvix, y células epiteliales de paratiroides, pituitaria y ovario (Número total de casos teñidos = 62).

Tejidos Tumorales

El clon b170 tiñó 37/39 carcinomas de conductos de mama, carcinoma de células escamosas de esófago 2/2, laringe 2/2, pulmón 2/2 y útero 2/2, adenocarcinomas de estómago 2/2, páncreas 2/2, próstata 2/2, colon 2/2, recto 1/1 y pulmón 1/1. También se tiñeron 2/3 carcinomas de tiroides, 1/1 carcinomas no de células pequeñas de pulmón, 1/1 carcinoma metastásico de nodo linfático, 2/2 colangiocarcinomas, 0/1 carcinoma hepatocelular (HCC), 1/1 HCC + colangiocarcinoma, 1/2 carcinoma de células renales, 1/1 carcinoma de células claras de ovario, 1/1 cistadenocarcinoma mucoso de ovario y 2/2 carcinomas de células de transición de ovario. No se observó tinción en linfoma 0/2, miltoma 0/1, glioblastoma 0/2 ni en


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-ÓPTICA S.R.L.
HIPOLITO YRIGROYEN 2739 - PÁGINA 34 de 80
VICENTE LOPEZ - TEL. 4791-9523 / 5435-0175

2018-09836793-APN-DNPM#ANMAT
Página 115 de 161

carcinoma de células escamosas de piel 0/2 (Número total de casos teñidos = 79).

Se recomienda el uso de Cytokeratin 19 (b170) como parte de un panel de anticuerpos para la caracterización de células normales y malignas de origen epitelial.

Limitaciones Específicas del Producto

Cytokeratin 19 (b170) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares Bond. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Contacte con su distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

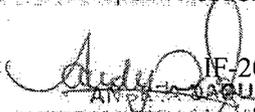
Más Información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos Bond, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de reactivos Bond" de la documentación de usuario suministrada por Bond.

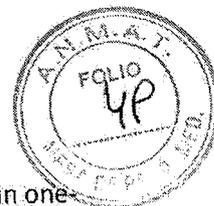
Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kurokawa I, Nishimura K, Hakamada A, et al. Rippled-pattern sebaceoma with an immunohistochemical study of cytokeratins. Letters to the Editor. Journal of the European Academy of Dermatology and


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANEXO 1
DIRECTORA TÉCNICA MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2729 - E. ORIBÁ (1607)
TEL: 0341-4511111
Página 35 de 80

IE-2018-09836793-APN-DNPM#ATCY



Venereology. 2007; 21:133–134.

5. Saggiorato E, De Pompa R, Volante M, et al. Characterization of thyroid 'follicular neoplasms' in one needle aspiration cytological specimens using a panel of immunohistochemical markers: a proposal for clinical application. *Endocrine-Related Cancer*. 2005; 12:305–317.
 6. Lewindón PJ, Pereira TN, Hoskins AC, et al. The role of hepatic stellate cells and transforming growth factor- β 1 in cystic fibrosis liver disease. *American Journal of Pathology*. 2002; 160(5):1705–1715.
 7. Cheung CC, Ezzat S, Freeman JL, et al. Immunohistochemical diagnosis of papillary thyroid carcinoma. *Modern Pathology*. 2001; 14(4):338–342.
 8. Fujita M, Furukawa H, Hattori M, et al. Sequential observation of liver cell regeneration after massive hepatic necrosis in auxiliary partial orthotopic liver transplantation. *Modern Pathology* 2000; 13(2):152–157.
- ProClin™ 950 es una marca registrada de Supelco, parte de Sigma-Aldrich Corporation.

Fecha de Publicación

19 de mayo de 2008

- *Multi-Citoqueratina AE1/AE3 (PA0909)*

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de las citoqueratinas humanas 56.5, 50, 50', 48 y 40 kD de la subfamilia ácida y 65 a 67, 64, 59, 58, 56 y 52 kD de la subfamilia básica en tejidos fijados con formalina e incrustados en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, con el sistema automatizado Bond™.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Utilización de reactivos Bond" en la documentación de usuario suministrada por Bond). El anticuerpo primario Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de las citoqueratinas humanas 56.5, 50, 50', 48 y 40 kD de la subfamilia ácida y 65 a 67, 64, 59, 58, 56 y 52 kD de la subfamilia básica se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) al corte y, a


LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 10341
BIO-OPTIC S.A. página 36 de 80
HIPOLITO YRIGOYEN 2720 - TEL. (011) 4791-9900
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9900 / 4791-9905

FE-2018-09836793-APN-DNPM#ANMAT
Página 117 de 161



Devolver a 2–8 °C inmediatamente después de su uso.

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias¹.

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProClin™ 950 es 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Para obtener una copia de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con el distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite el sitio Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de Uso

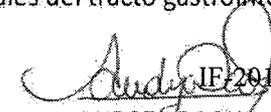
El anticuerpo primario Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado Bond en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) es IHC Protocol F. Se recomienda el tratamiento previo con enzimas usando Bond Enzyme 1 durante 10 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos Normales

El clon AE1/AE3 tiñó el citoplasma de células epiteliales del tracto gastrointestinal, cervix, piel, mesotelio,


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGOYEN 2789 - BARRIO DEL SOL
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175
Página 38 de 80
Página 119 de 161

pulmón, amígdala, timo, tiroides, paratiroides y pituitaria. También mostraron tinción células de conductos del páncreas, glándula salival, y células glandulares del útero, mama y próstata. En el hígado se tiñeron los conductos biliares, y también se observó tinción en neumocitos de pulmón, células secretoras de pituitaria, células de la médula adrenal, corpúsculos de Hassall en timo, células gliales del cerebro, materia blanca del cerebelo y túbulos del riñón. También se observó alguna tinción en una proporción de haces de músculo liso en miometrio. (Número total de casos teñidos = 62).

Tejidos Tumorales

El clon AE1/AE3 tiñó 22/22 carcinomas de células escamosas y 24/24 carcinomas de células basales de la piel. También se observó tinción en carcinomas del tracto gastrointestinal 7/7, laringe 2/2, pulmón 4/4, tiroides 4/4, mama 2/2, carcinoma metastásico de nódulo linfático 2/2, páncreas 2/2, próstata 2/2, útero 2/2, ovario 4/4, riñón 1/2, colangiocarcinomas 2/2 y 1/2 glioblastomas. No se observó reactividad en otros diversos tumores, incluidos melanomas, linfomas y carcinomas hepatocelulares. (Número total de casos teñidos = 97).

Se recomienda el uso de Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) como parte de un panel de anticuerpos para la caracterización de células normales y malignas de origen epitelial.

Limitaciones Específicas del Producto

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares Bond. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

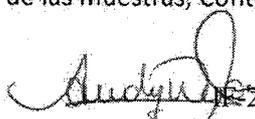
Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Póngase en contacto con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

Más Información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos Bond, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


2018-09836796-AR#-DPM#-ADMAT
ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2730 - PUERTO MADERA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 0750-5523 / 5435-0175

análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de reactivos Bond" de la documentación de usuario suministrada por Bond.



Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
 2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
 3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
 4. Pinkus GS, O'Connor EM, Etheridge CL, et al. Optimal immunoreactivity of keratin proteins in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue requires preliminary trypsinization. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1985; 33(5):465-473.
 5. A. M. Gown, H. C. Boyd, Y. Chang, et al. Smooth muscle cells can express cytokeratins of "simple" epithelium. Immunocytochemical and biochemical studies in vitro and in vivo. American Journal Pathology. 1988; 132(2):223-232.
- ProClin™ 950 es una marca registrada de Supelco, parte de Sigma-Aldrich Corporation.

Fecha de Publicación

17 de abril de 2008

- S-100 (PA0900)

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo S-100 (Polyclonal) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de la proteína S-100 humana en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción histoquímica usando el sistema Bond™ automatizado. La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos Bond" en la documentación de usuario suministrada por Bond). El


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREEZA HILU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTICS, R.L. página 40 de 80
HIPOLITO YRIGÖYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LOPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

NF-2018-09836793-APN-DNPM#ANMAT
Página 121 de 161



cuando se utiliza el sistema Bond.

Almacenamiento y Estabilidad

Debe conservarse a 2–8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. Los signos que indican contaminación, inestabilidad o ambas circunstancias en S-100 (Polyclonal) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado. Volver a guardar a 2–8° C inmediatamente después de su uso. Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias¹.

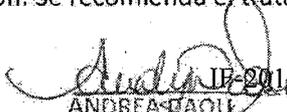
Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de las sustancias, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems en www.LeicaBiosystems.com
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si algún reactivo o alguna muestra entra en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario S-100 (Polyclonal) se recomienda para su utilización en un sistema automatizado Bond en combinación tanto con Bond Polymer Refine Detection (DS9800) como con Bond Polymer Refine Red Detection (DS9390). Los protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario S-100 (Polyclonal) son el IHC Protocol F cuando se utiliza Bond Polymer Refine Detection y el IHC Protocol J cuando se utiliza Bond Polymer Refine Red Detection. Se recomienda el tratamiento previo con enzimas


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - OFICINA 41500 80
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

IF-2018-09836793-APN-DNPM#ANMAT
Página 123 de 161

usando Bond Enzyme 1 durante 10 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos Normales

S-100 (Polyclonal) reconoce los componentes neuroectodérmicos de diversos tipos de tejidos, que incluyen el encéfalo, el colon y la piel. También es posible que se observe tinción positiva de células de Langerhans de la piel y de linfocitos granulares infiltrantes grandes. En un porcentaje de los casos, también puede estar presente la tinción de membranas de tejido adiposo.

Tejidos Tumorales

S-100 (Polyclonal) tiñó 11/12 melanomas malignos, 1/1 ganglioneuroma. Diversos tumores (0/74) fueron negativos aparte de los componente neuroectodérmicos normales.

Se recomienda el uso de S-100 (Polyclonal) en un panel de anticuerpos para la determinación de tumores de origen neuroectodérmico.

Limitaciones Específicas del Producto

El anticuerpo S-100 (Polyclonal) se recomienda para su utilización tanto con Bond Polymer Refine Detection como con Bond Polymer Refine Red Detection y con reactivos secundarios Bond. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar reactivos de control negativos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Contacte con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

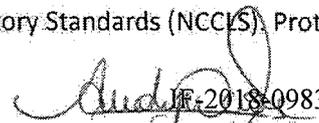
Más Información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos Bond, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de reactivos Bond" de la documentación de usuario suministrada por Bond.

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGROYEN
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

AR-2018-0983679-PA-RN-DNP-ANMAT
Página 43 de 80



workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.

3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Juhl B R, Norgaard T and Bjerrum O J. The effect of Tween 20 on indirect immunoperoxidase staining of blood group antigen A in human urothelium. Journal of Histochemistry & Cytochemistry. 32: 935-941 (1984).
5. Kindblom L G, Lodding P, Rosengren L, et al.. S-100 protein in melanocytic tumors. Acta Pathologica Microbiologica et Immunologica Scandinavica Section A, 92:219-230 (1984).
6. Lauriola L, Michette F, Sentinelli S, et al.. Detection of S-100 labelled cells in nasopharyngeal carcinoma. Journal of Clinical Pathology 37: 1235-1238 (1984).
7. Moore B W. A soluble protein characteristic of the nervous system. Biochemical and Biophysical Research Communications 19: 739-744 (1965).
8. Winek R R, Scheithauer B W and Wick M R. Meningioma, meningeal hemangiopericytoma (angioblastic meningioma), peripheral hemangiopericytoma and acoustic schwannoma. A comparative immunohistochemical study. American Journal of Surgical Pathology 13 (4): 251-261 (1989).

Fecha de Publicación

17 de septiembre de 2010

- *Beta-Catenin (PA0083)*

Indicaciones de uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

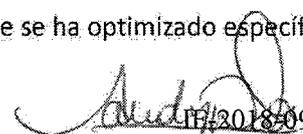
El anticuerpo monoclonal Beta-Catenin (17C2) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de la beta-catenina humana en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado BondTM.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Resumen y explicación

Pueden utilizarse técnicas inmunohistoquímicas para demostrar la presencia de antígenos en tejidos y células (consulte "Uso de reactivos Bond" en la documentación del usuario de Bond). El anticuerpo primario Beta-Catenin (17C2) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SÓCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA / MP 19341
BIO-OPTICS S.R.L.
HIPOLITO YRIGOYEN 2789 - página 44 de 80
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

2018-09836793-APN-DNPM#ANMAT
Página 125 de 161

Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la beta-catenina humana se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Beta-Catenin (17C2) al corte y, a continuación, visualizando esta unión mediante los reactivos que se proporcionan en el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado Bond, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos suministrados

Beta-Catenin (17C2) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 ML.

Clon

17C2.

Inmunógeno

Proteína procariótica recombinante correspondiente a una región de 160 aminoácidos de la región terminal C de la molécula de betacatenina.

Especificidad

Beta-catenina humana.

Subclase

IgG2a.

Concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de anticuerpos

Mayor o igual que 2,7 mg/L según lo determinado por ELISA.

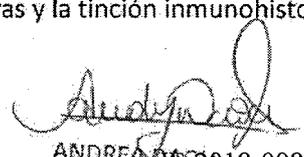
Dilución y mezcla

El anticuerpo primario Beta-Catenin (17C2) se presenta en dilución óptima para su uso en un sistema Bond. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material necesario pero no suministrado

Consulte en el apartado „Uso de reactivos Bond“ de la documentación de usuario de Bond la lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica cuando se utiliza el sistema Bond.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - (1001)
VILLATE LÓPEZ - TEL. 4791-0925 / 5
2018-09836793-ARN-DNPM#ANMAT
Página 126 de 181
página 45 de 80



Conservación y estabilidad

Debe conservarse a 2–8 °C. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del recipiente. Los signos que indican contaminación y/o inestabilidad de Beta-Catenin (17C2) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

Volver a guardar a 2–8 °C inmediatamente después de su uso.

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias¹.

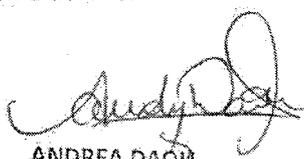
Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Para obtener una copia de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con el distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite el sitio Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de uso

El anticuerpo primario Beta-Catenin (17C2) se ha desarrollado para su uso en un sistema automatizado Bond en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Beta-Catenin (17C2) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAON
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L. - 2018-09836793-APN-DNPM#ANMAT
HIPOLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602) Página 127 de 161
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

Resultados esperados

Tejidos normales

El clon 17C2 mostró tinción de membranas en células epiteliales glandulares de mama, útero y próstata, epitelio de intestino delgado, colon, recto y piel. También se observó tinción en corazón, bazo, páncreas y paratiroides. (Número total de casos teñidos = 95).

Tejidos tumorales

El clon 17C2 detectó adenocarcinomas de colon (3/3), recto (2/2), estómago (2/2), páncreas (1/1), pulmón (1/1), ovario (1/2) y carcinomas de células escamosas de esófago (1/2), laringe (1/1), pulmón (1/1), lengua (1/2), piel (2/2) y cérvix (2/2). El clon 17C2 mostró también tinción de membranas en carcinomas de células basales (2/2), carcinoma papilar (2/2) y folicular (1/2) de tiroides, carcinoma infiltrante de conductos de mama (2/2), carcinoma mucoso de páncreas (1/1), carcinoma de células grandes de pulmón (1/1), carcinoma metastásico (1/1) y colangiocarcinoma (1/1), carcinoma hepatocelular de hígado (1/2), carcinoma de células renales de riñón (1/2), carcinoma de células claras de ovario (1/1), carcinoide atípico de timo (1/1) y papiloma de plexo coroideo de encéfalo (1/1). No se observó tinción en otros tumores (7/7) que incluían carcinomas y tumores de células germinales. (Número total de casos teñidos = 47).

Se recomienda el uso de Beta-Catenin (17C2) para la caracterización de beta-catenina en tejido normal y neoplásico.

Limitaciones específicas del producto

Beta-Catenin (17C2) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares Bond. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de problemas

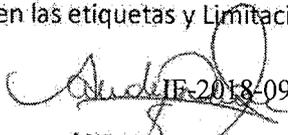
Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Póngase en contacto con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

Más información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos Bond, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREEA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 12341
BIO-OPTIC
HIPÓLITO YRIGOBEN 2737
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4751-0921/1
página 47 de 80

TE-2018-09836798-ARN-DNPM#ANMAT
Página 128 de 161



sección "Utilización de Reactivos Bond" de la documentación de usuario suministrada por Bond.

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
 2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
 3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
 4. Curia M C, Zuckermann M, De Lellis L et al. Sporadic childhood hepatoblastomas show activation of β -catenin, mismatch repair defects and p53 mutations. Modern Pathology. 2008 ; 21: 7-14.
 5. Ortega P, Morán A, de Juan C et al. Differential Wnt Pathway Gene Expression and E-Cadherin Truncation in Sporadic Colorectal Cancers with and without Microsatellite Instability. Clinical Cancer Research. 2008; 14(4): 995-1001.
 6. Tanahashi J, Daa T, Yada N et al. Mutational analysis of Wnt signaling molecules in ameloblastoma with aberrant nuclear expression of [beta]-catenin. Journal of Oral Pathology & Medicine. 2008; 37(9): 565-570.
 7. Saha B, Arase A, Imam S S et al. Overexpression of E-Cadherin and β -Catenin Proteins in Metastatic Prostate Cancer Cells in Bone. The Prostate. 2008; 68: 78-84.
 8. Rezk S, Brynes R K, Nelson V et al. β -Catenin expression in thyroid follicular lesions: Potential role in nuclear envelope changes in papillary carcinomas. Endocrine Pathology. 2004 ; 15: 329-337.
- ProClin™ 950 es una marca registrada de Supelco, parte de Sigma-Aldrich Corporation.

Fecha de publicación

07 de marzo de 2013

- CD21 (PA0171)

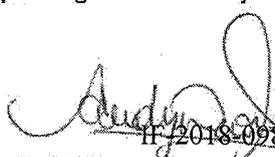
Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal CD21 (2G9) está destinado a usarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de la molécula CD21 humana en tejidos fijados con formalina e incrustados en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, con el sistema automatizado Bond.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


IF 2018-09836793-APN-DNPM#ANMAT
ANDREA DAONI
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 página 48 de 80
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175
Página 129 de 161

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Utilización de reactivos Bond" en la documentación de usuario suministrada por Bond). El anticuerpo primario CD21 (2G9) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la molécula CD21 humana se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de CD21 (2G9) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión mediante los reactivos que se proporcionan en el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado Bond, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos Suministrados

CD21 (2G9) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce en forma de sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClín 950 como conservante. Volumen total = 7 mL.

Clon

2G9.

Inmunógeno

Proteína recombinante procariótica correspondiente al dominio externo de la molécula CD21 humana.

Especificidad

Molécula CD21 humana.

Subclase

IgG2a.

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual que 6,7 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

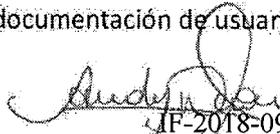
Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario CD21 (2G9) se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema Bond. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

Consulte, en el apartado "Uso de reactivos Bond" de la documentación de usuario de Bond, la lista


L.C. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


Audi-2018-09836798-ARN-D30-M-ANMAT
Audi-2018-09836798-ARN-D30-M-ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTICS R.L.
HIPÓLITO YRIGOVEN 2780, FLORIDA 11602
pagina 49 de 80



completá del material necesario para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica cuando se utiliza el sistema Bond.

Conservación y Estabilidad

Debe conservarse a 2–8 °C. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

Los signos que indican contaminación y/o inestabilidad de CD21 (2G9) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

Devolver a 2–8 °C inmediatamente después de su uso.

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias¹.

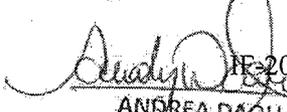
Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProClin™ 950 es 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Para obtener una copia de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con el distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite el sitio Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario CD21 (2G9) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado Bond en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario CD21 (2G9) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGROYEN 2785 - FLORIDA (1102)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9023 / 5435-0175
#2018-09836793-APN-DNPM#ANMAT
Página 131 de 161
Página 50 de 80

Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos Normales

El clon 2G9 tiñó la proteína CD21 en células dendríticas foliculares (FDC) de tejido linfoide y células B maduras. Etiquetó FDC claramente en 29/29 casos de amígdala, con una red densamente entrelazada de FDC en la zona clara y un patrón de tinción más débil, de disposición más holgada, en la zona oscura. La tinción de las células B de la zona de manto fue difusa y mucho menos coherente. También se observó la tinción de la red de FDC en 5/5 casos de bazo. La tinción de FDC fue también evidente en 2/4 casos de tiroides, 2/2 casos de cervix, 3/4 casos de estómago y 3/4 casos de colon. En otros tejidos normales analizados se observó el etiquetado de alguna célula mononuclear. Se produjo alguna tinción débil de células de Leydig en testículos. No se observó ninguna tinción adicional en casos, de útero, placenta, próstata, ovario, páncreas, pulmón, hígado, piel, mama, corazón, intestino delgado, encéfalo, pituitaria y adrenal (n = 200).

Tejidos Tumoriales

Con el clon 2G9, en linfoma folicular (n = 3) los folículos atrésicos exhibieron fuertes redes de FDC, bien definidas. En los folículos anómalos mayores, se observó una tinción más difusa y menos intensa de FDC. No se observó ninguna expresión de CD21 en las células neoplásicas de linfoma de células T (n = 6), aparte de algunos folículos residuales que mostraron fuerte tinción de FDC. No se observó ninguna tinción de células neoplásicas en linfomas de células B no de Hodgkin (n = 14), linfoma linfoblástico (n = 2), linfoma de Hodgkin (n = 4) ni otros diversos tumores (n = 26).

Se recomienda el uso de CD21 (2G9) para la inmunodetección de la expresión en células normales y anómalas de CD21 en células dendríticas foliculares.

Limitaciones Específicas del Producto

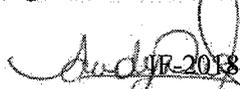
CD21 (2G9) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares Bond. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

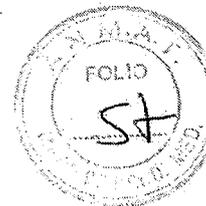
Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Póngase en contacto con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANLUREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIK S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2733 (C.A. 1900)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

REF-2018-09836795-AR-132 de INMAT



cualquier tinción anómala.

Más Información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos Bond, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de reactivos Bond" de la documentación de usuario suministrada por Bond.

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
 2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
 3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
 4. Kojima M, Nakamura S, Shimizu K, et al. Classical Hodgkin lymphoma occurring in clusters of nodal marginal zone B-lymphocytes in association with progressive transformation of germinal center. Pathology Research and Practice. 2003; 199:547-550.
 5. Kojima M, Nakamura S, Motoori T, et al. Primary marginal zone B-cell lymphoma of the lymph node resembling plasmacytoma arising from a plasma cell variant of Castleman's disease. A clinicopathological and immunohistochemical study of seven patients. Acta Pathologica, Microbiologica et Immunologica Scandinavica (APMIS). 2002; 110:875-880.
 6. Dupin N, Fisher C, Kellam P et al. Distribution of human herpesvirus-8 latently infected cells in Kaposi's sarcoma, multicentric Castleman's disease, and primary effusion lymphoma. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1999; 96(8):4546-4551.
- ProClin™ 950 es una marca registrada de Supelco, parte de Sigma-Aldrich Corporation.

Fecha de Publicación

15 de julio de 2013

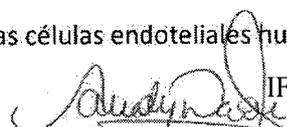
- CD34 (PA0212)

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal CD34 (QBEnd/10) está pensado para su utilización en la identificación cualitativa mediante microscopía ligera de marcador de las células endoteliales humanas (CD34) en tejido fijado en


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE.


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 10217
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / FAX 4791-9924

IF-2018-09836793-APN-DNPM#ANMAT
Página 133 de 161

pagina 52 de 80

formol y embebido en parafina mediante tinción inmunohistoquímica utilizando el sistema automatizado BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario CD34 (QBEnd/10) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración del marcador de las células endoteliales humanas (CD34) se puede llevar a cabo primero permitiendo la unión de CD34 (QBEnd/10) a la sección y luego visualizando esta unión usando los reactivos proporcionados en el sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

Reactivos Suministrados

CD34 (QBEnd/10) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

QBEnd/10

Inmunógeno

Suspensión vesicular solubilizada con detergente preparada a partir de un perfusado de placenta de embarazo llevado a término humana.

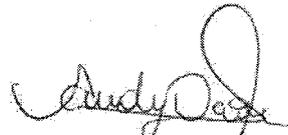
Especificidad

Molécula humana CD34.

Clase de Ig

IgG1.


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLEITO YRIGROYEN 27891 - CLORIN 21 - 3700
VICENTE LOPEZ - TEL. 011-4751-9237 / 9435-0199
ID 2018-09836794-AR-ANMAT



Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 1 mg/L.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario CD34 (QBEnd/10) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

Consulte el apartado "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario BOND para leer una lista completa de los materiales requeridos en el tratamiento de muestras y en la tinción inmunohistoquímica con el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

Conservación y Estabilidad

Debe conservarse a 2-8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de CD34 (QBEnd/10) son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

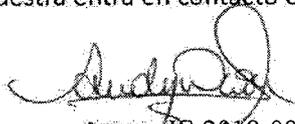
Volver a guardar a 2-8 °C inmediatamente después de su uso.

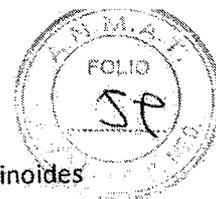
Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias¹.

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35 %. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolín-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems en www.LeicaBiosystems.com
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si algún reactivo o alguna muestra entra en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante. Consulte a un médico.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA 2018-09836793-APN-DNPM#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA - MP 13341 Página 135 de 161
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1102)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4781 192 54 de 80 75



pancreáticos (0/2), carcinomas uterinos (0/2), adenocarcinomas de la próstata (0/2), tumores carcinoides intestinales (0/1), carcinomas de células escamosas de la laringe (0/1) y tumores carcinoides atípicos del timo (0/1).

El clon del marcador de las células endoteliales (CD34) QBEnd/10 se recomienda para la identificación de la expresión de CD34 en distintos tipos de neoplasias, incluyendo tumores vasculares y leucemias linfoblásticas agudas.

Limitaciones Específicas del Producto

CD34 (QBEnd/10) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar reactivos de control negativos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Contacte con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

Más Información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos BOND, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario suministrada por BOND.

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Tornoczky T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363-367.
5. Lopez-Graniel CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. Journal of Experimental Clinical Cancer Research. 2001, 20(4):463-468.

LIC. LUCAS M. MILLEGAS
SOCIO GERENTE

ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGOYEN 2789 - PESQUERA (11612)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175
Página 56 de 80
ANMAT-2018-09836793-APN-DNPM#ANMAT
Página 137 de 161

6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. *APMIS*. 2001; 109(1):66–72.
7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumour arising within neurofibroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. *Journal of Clinical Pathology*. 2001; 54:631–636.
8. Cox G, Walker RA, Andi A et al. Prognostic significance of platelet and microvessel counts in operable non-small cell lung cancer. *Lung Cancer*. 2000; 29(3):169–177.
9. Anthony PP and Ramani P. Endothelial markers in malignant vascular tumours of the liver: Superiority of Q-BEND/10 over von Willebrand factor and Ulex europaeus agglutinin 1. *Journal of Clinical Pathology*. 1991; 44:29–32.
10. Dhillon AP, Sankey EA and More L. QBEND/10, a new immunostain for the routine diagnosis of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162:274.
11. Fletcher CDM and Ramani P. QBend/10: a useful, but by no means specific, marker of Kaposi's sarcoma. *Journal of Pathology*. 1990; 162(3):273.
12. Ramani P, Bradley NJ and Fletcher CDM. QBEND/10: a new monoclonal antibody to endothelium: assessment of its diagnostic utility in paraffin sections. *Histopathology*. 1990; 17(3):237–242.

Fecha de Publicación

03 de junio de 2013

- DOG-1 (PA0219)

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

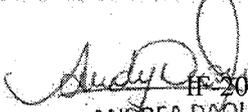
El anticuerpo monoclonal DOG-1 (K9) está pensado para su utilización en la identificación cualitativa mediante microscopía óptica de la proteína DOG-1 humana en tejido fijado en formol y embebido en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica utilizando el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


IP-2018-09836793-AR-ARN-DNP#ANMAT
ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2726 - TEL. (02) 4752-5923 / 5419-1175
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4752-5923 / 5419-1175
Página 57 de 80

anticuerpo primario DOG-1 (K9) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la proteína DOG-1 humana se puede llevar a cabo primero permitiendo la unión de DOG-1 (K9) a la sección y luego visualizando esta unión usando los reactivos proporcionados en el sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

Reactivos Suministrados

DOG-1 (K9) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

K9

Inmunógeno

Proteína procariótica recombinante, correspondiente a parte del extremo C terminal del dominio citoplásmico de la proteína DOG-1 humana.

Especificidad

Proteína DOG-1 humana.

Clase de Ig

IgG2b

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

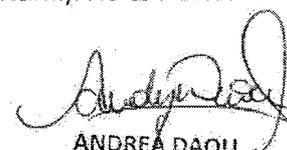
Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 0,15 mg/L según lo determinado por ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario DOG-1 (K9) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
DIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175
IF-2018-09836793-APN-DNPM#ANMAT
Página 139 de 161

Material Necesario Pero No Suministrado

Consulte el apartado "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario BOND para leer una lista completa de los materiales requeridos en el tratamiento de muestras y en la tinción inmunohistoquímica con el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

Conservación y Estabilidad

Debe conservarse a 2-8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de DOG-1 (K9) son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

Volver a guardar a 2-8 °C inmediatamente después de su uso.

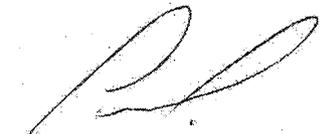
Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias¹.

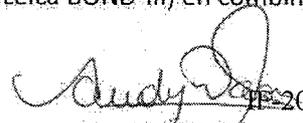
Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35 %. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems en www.LeicaBiosystems.com
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si algún reactivo o alguna muestra entra en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario DOG-1 (K9) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BONDMAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con la Bond Polymer Refine


Lc. LUCAS M. VILLEGAS
SÓCIO GERENTE


TEL: 2018-0983679 BARN-DAPM#ANOMIAT
ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - C1060FVW
TEL: 3791-9923 / 75
página 59 de 80



Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario DOG-1 (K9) es IHC Protocol F. Se recomienda la recuperación de epítomos termoinducida con Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos normales

El clon K9 detectó la proteína DOG-1, tiñendo la membrana y el citoplasma de las células con un bajo nivel de intensidad en algunas células gástricas (mucosa), y mostró una tinción variable en algunos casos en las superficies secretoras de las glándulas salivales. (Cifra total de casos normales = 99).

Tejidos tumorales

El clon K9 tiñó 42/45 tumores del estroma gastrointestinal, 1/6 liomiosarcomas y 1/1 hemangiopericito sarcoma. No se observó tinción en fibrosarcomas (0/7), condrosarcomas (0/4), liomiomas (0/5), histiocitomas fibrosos (0/3), rabdomiosarcomas pleomórficos (0/2), rabdomiosarcomas alveolares (0/2), hemangiomas cavernosos (0/2), sarcomas sinoviales (0/2), un angioliomioma (0/1), un mesenquimoma (0/1), un fibrolipoma (0/1), un lipoma (0/1), un tumor fibroso solitario (0/1), un sarcoma epiteloide (0/1), un mesotelioma (0/1), un liposarcoma (0/1), un mixoliposarcoma (0/1), un dermatofibrosarcoma (0/1), tumores tiroideos (0/4), tumores pulmonares (0/4), tumores ováricos (0/4), tumores hepáticos (0/4), tumores cerebrales (0/2), tumores esofágicos (0/2), tumores mamarios (0/2), tumores gástricos (0/2), tumores de tejidos blandos (0/2), tumores de la lengua (0/2), tumores metastásicos de origen desconocido (0/2), tumores renales (0/2), tumores de cuello uterino (0/2), tumores testiculares (0/2), tumores del colon (0/2), tumores del recto (0/2), tumores de la piel (0/2), un tumor de la laringe (0/1) ni un tumor del timo (0/1). (Cifra total de casos anormales = 133).

El PA0219 se recomienda para la detección de proteína DOG-1 humana en tejidos normales y neoplásicos.

Limitaciones Específicas del Producto

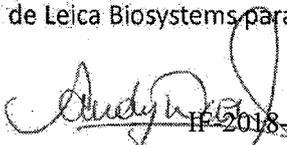
DOG-1 (K9) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar reactivos de control negativos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Contacte con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


IP-2018-09836793-APN-DNPM#ANMAT
ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGOYEN 2789
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175
Página 60 de 80
Página 141 de 161

Más Información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos BOND, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario suministrada por BOND.

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Novelli M, Rossi S, Rodriguez-Justo M et al. DOG-1 and CD117 are the antibodies of choice in the diagnosis of gastrointestinal stromal tumours. Histopathology. 2010; 57, 259-270.
5. Miettinen M, Wang ZF and Lasota J. DOG1 Antibody in the differential diagnosis of gastrointestinal stromal tumors, a study of 1840 cases. American Journal of Surgical Pathology, 2009; 33, 1401-1408.

Fecha de Publicación

17 de junio de 2015

- MYF-4 Marcador Rhabdomyosarcoma (PA0226)

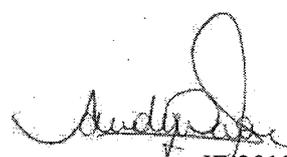
Indicaciones de uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal Myf-4 (Rhabdomyosarcoma Marker) (LO26) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica del producto del gen Myf-4 humano en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción histoquímica usando el sistema Bond-max automatizado.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


IP-2018-0983679-3 Página 61 de 80
ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTICS S.R.L.
HIPÓLITO YRIGÖYEN 2782 - 540810/6161280
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

Resumen y explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Utilización de reactivos Bond" en la documentación de usuario suministrada por Bond). El anticuerpo Myf-4 (Rhabdomyosarcoma Marker) (LO26) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración del producto del gen Myf-4 humano se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Myf-4 (Rhabdomyosarcoma Marker) (LO26) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos que proporciona el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado Bond-max, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos proporcionados

Myf-4 (Rhabdomyosarcoma Marker) (LO26) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

LO26.

Inmunógeno

Proteína de fusión recombinante procariótica correspondiente a la molécula Myf-4.

Especificidad

Producto del gen Myf-4 humano.

Subclase

IgG1.

Concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/mL.

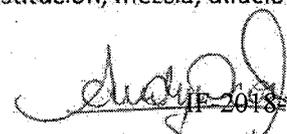
Concentración de anticuerpos

Mayor o igual que 0,29 mg/L, según lo determinado mediante ELISA.

Dilución y mezcla

El anticuerpo primario Myf-4 (Rhabdomyosarcoma Marker) (LO26) se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema Bond-max. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.


Lc. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


2018-09836793-APN-DNPM#ANMAT
ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTICS S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 (CORDONA DEL SUR)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9023 / 5435-1175
Página 143 de 161
Página 62 de 80



sistema automatizado Bondmax en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para Myf-4 (Rhabdomyosarcoma Marker) (LO26) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados esperados

Tejidos normales

El clon LO26 detectó la expresión débil del producto del gen Myf-4 en el núcleo de células de músculo esquelético (2/5). No se observó ninguna tinción en otros diversos tejidos normales (n=167).

Tejidos tumorales

El clon LO26 tiñó 8/10 rhabdomyosarcomas y la línea celular RH30. No se observó ninguna tinción en los demás tumores evaluados (n=75).

Myf-4 (Rhabdomyosarcoma Marker) (LO26) se recomienda para su uso como ayuda para el diagnóstico del rhabdomyosarcoma.

Limitaciones específicas del producto

Myf-4 (Rhabdomyosarcoma Marker) (LO26) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares Bond. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de problemas

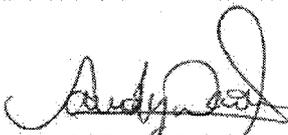
Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Contacte con su distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

Para obtener más información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos Bond, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de reactivos Bond" de la documentación de usuario suministrada por Bond.

LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DICO 18-09836793-APN-DNPM#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2720 - FLORIDA 16001
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4701-0023 / 5235-0175
Página 145 de 161
página 64 de 80

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques, 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. den Bakker MA, Seynaeve C, Kliffen M et al. Microsatellite instability in a pleomorphic rhabdomyosarcoma in a patient with hereditary non-polyposis colorectal cancer. Histopathology. 2003; 43(3):297-299.
5. Ingeholm P, Theilgaard SA, Buchwald C et al. Esthesioneuroblastoma: a Danish clinicopathological study of 40 consecutive cases. APMIS. 2002; 110(9):639-645.
6. Kumar S, Perlman E, Harris CA et al. Myogenin is a specific marker for rhabdomyosarcoma: an immunohistochemical study in paraffin-embedded tissues. Modern Pathology. 2000; 13(9):988-993.
7. Gilpin BJ, Loechel F, Mattei M-G et al. A novel, secreted form of human ADAM 12 (meltrin a) provokes myogenesis in vivo. Journal of Biological Chemistry. 1998; 273(1):157-166.

ProClin™ 950 es una marca registrada de Supelco, parte de Sigma-Aldrich Corporation.

Fecha de publicación

16 de agosto de 2007

- *Actina específica de músculo (PA0258)*

Indicaciones de uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

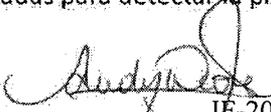
El anticuerpo monoclonal Muscle Specific Actin (HHF35) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de los isómeros alfa y gamma de la actina específica específicos del músculo humano en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado Bond-max™.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

Resumen y explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


IF-2018-0983679-Bárgina-DNO-M-ANMAT
ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
RIG-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRICOYEN 2700 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-1197
pagina 65 de 80



células (véase "Utilización de reactivos Bond" en la documentación de usuario suministrada por Bond). El anticuerpo primario Muscle Specific Actin (HHF35) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de los isómeros alfa y gamma de la actina específicos del músculo humano se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Muscle Specific Actin (HHF35) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos que proporciona el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado Bond-max, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos proporcionados

Muscle Specific Actin (HHF35) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.
 Volumen total = 7 mL.

Clon
 HHF35.

Inmunógeno
 Fracción de proteína extraída con dodecilsulfato sódico de miocardio humano.

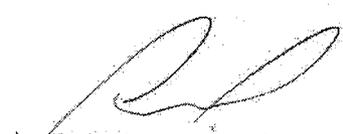
Especificidad
 Isómeros alfa y gama de actina específicos de músculo humano. Reactivo con alfa actina procedente de músculo esquelético, cardíaco y liso. No reacciona con actina no muscular, ni con isómeros de actina beta, ni gamma no procedente de músculo liso.

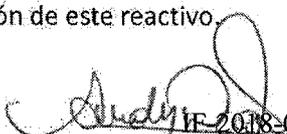
Subclase
 IgG1.

Concentración total de proteína
 Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de anticuerpos
 Mayor o igual que 0,07 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

Dilución y mezcla
 Muscle Specific Actin (HHF35) se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema Bond-max. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.


 LIC. LUCAS M. VILLEGAS
 SOCIO GERENTE


 ANDREA DAOU
 DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
 BIO-OPTIC S.R.L.
 HIPÓLITO YRIGROYEN 2782 - HORNO RASO
 VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-5923 / 5435-6175
 2018-09836793-APN-DNPM#ANMAT
 Página 147 de 161
 página 66 de 80

Material necesario pero no suministrado

Consulte, en el apartado "Uso de reactivos Bond" de la documentación de usuario de Bond, la lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica cuando se utiliza el sistema Bond-max.

Conservación y estabilidad

Debe conservarse a 2-8 °C. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del recipiente.

Los signos que indican contaminación y/o inestabilidad de Muscle Specific Actin (HHF35) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

Volver a guardar a 2-8° C inmediatamente después de su uso.

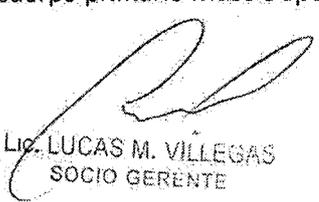
Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias¹.

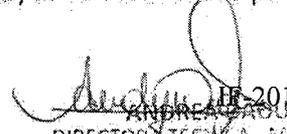
Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.
- La concentración de ProClín™ 950 es 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems en www.LeicaBiosystems.com.
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de uso

El anticuerpo primario Muscle Specific Actin (HHF35) se ha desarrollado para su uso en el sistema


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA ZAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA 1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4611-6755
Página 67 de 80



automatizado Bond-max en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Muscle Specific Actin (HHF35) es IHC Protocol F. Se recomienda realizar un pretratamiento.

Resultados esperados

Tejidos normales

El clon HHF35 tiñó músculo esquelético y cardíaco, así como músculo liso alrededor de vasos sanguíneos y en estroma de diversos tejidos normales. También se observó la tinción de miofibroblastos en colon, macrófagos alveolares, células mesenquimáticas, células mesoteliales en pulmón y células de Leydig en testículo (n=82).

Tejidos tumorales

El clon HHF35 tiñó 63/73 leiomiomas. Se observó positividad débil en 1/1 adenocarcinoma mucoso de ovario y 1/1 linfoma MALT rectal. No se observó tinción, excepto en músculo liso alrededor de vasos sanguíneos y en estroma, en otros diversos tumores adicionales (n=42).

Muscle Specific Actin (HHF35) se recomienda como parte de un panel de anticuerpos para la detección de leiomiomas y otros tumores que muestran diferenciación miogénica.

Limitaciones específicas del producto

Muscle Specific Actin (HHF35) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares Bond. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de problemas

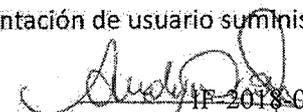
Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Contacte con su distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

Para obtener más información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos Bond, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de reactivos Bond" de la documentación de usuario suministrada por Bond.


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


IP-2018-09836793-APN-DNPM#ANMAT
ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGOYEN 2870-09-05
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-115
Página 149 de 161
Página 68 de 80

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
 2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
 3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
 4. Andino L, Cagle PT, Murer B, et al. Pleuropulmonary desmoid tumours: immunohistochemical comparison with solitary fibrous tumors and assessment of β -catenin and cyclin D1 expression. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2006; 130(10):1503-1509
- ProClin™ 950 es una marca registrada de Supelco, parte de Sigma-Aldrich Corporation.

Fecha de publicación

11 de mayo de 2011

- *Calponina Básica (PA0416)*

Indicaciones de uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

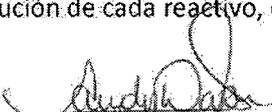
El anticuerpo monoclonal Calponin (Basic) (26A11) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de la calponina humana en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado BondTM.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

Resumen y explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Utilización de reactivos Bond" en la documentación de usuario suministrada por Bond). El anticuerpo primario Calponin (Basic) (26A11) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la calponina humana se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Calponin (Basic) (26A11) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos que proporciona el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado Bond, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANQHEA 2018-0983679B-011A-DSUM#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9331 / 5485-0175
pagina 69 de 80



aplicación del reactivo.

Reactivos suministrados

Calponin (Basic) (26A11) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce en forma de sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

26A11.

Inmunógeno

Proteína recombinante procariótica correspondiente a los 75 aminoácidos del extremo C de la molécula de calponina básica.

Especificidad

Calponina humana. Los datos de manchado Western indican el reconocimiento de la forma básica de 34 kD de la calponina, y no de la variante de 29 kD.

Subclase

IgG2b.

Concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de anticuerpos

Mayor o igual que 2,4 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

Dilución y mezcla

El anticuerpo Calponin (Basic) (26A11) se presenta en dilución óptima para su uso en un sistema Bond. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material necesario pero no suministrado

Consulte, en el apartado "Uso de reactivos Bond" de la documentación de usuario de Bond, la lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica cuando se utiliza el sistema Bond.

Conservación y estabilidad

Debe conservarse a 2-8 °C. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del recipiente.

Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

FE-2018-009836793-APN-DNPM#ANMAT
ANDREA DAQU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
PÍPOLITO YRIGÖYEN 2 página 70 de 80
V. LÓPEZ TEL. 4791-9923 / 5455-1175

Página 151 de 161

Los signos que indican contaminación y/o inestabilidad de Calponin (Basic) (26A11) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

Volver a guardar a 2-8 °C inmediatamente después de su uso.

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias¹.

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProClínTM 950 es 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Para obtener una copia de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con el distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite el sitio Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben desecharse con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de uso

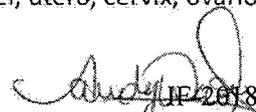
El anticuerpo primario Calponin (Basic) (26A11) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado Bond en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Calponin (Basic) (26A11) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados esperados

Tejidos normales

El clon 26A11 detectó células mioepiteliales, miofibroblastos y músculo liso en mama, glándula adrenal, riñón, cerebelo, pulmón, bazo, músculo esquelético, piel, útero, cervix, ovario, testículos, próstata, mama,


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN, página 71 de 80
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5475-4175



paratiroides, tiroides, glándula salival, amígdala, timo y a lo largo del tracto gastrointestinal. (Número total de casos teñidos = 55).

Tejidos tumorales

El clon 26A11 tiñó 30/62 leiomiomas, incluidos los de vesícula biliar, cavidad abdominal, colon, retroperitoneo, epiplón, mama, lengua, cavidad pélvica, nariz y glándula adrenal. No se observó tinción tumoral específica en otros diversos tumores 0/59, aunque en algunos casos se observó tinción de elementos de músculo liso y miofibroblastos. (Número total de casos teñidos = 121).

Se recomienda el uso de Calponin (Basic) (26A11) para la detección de la forma básica de la calponina en tejidos normales y neoplásicos.

Limitaciones específicas del producto

Calponin (Basic) (26A11) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares Bond. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Contacte con su distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

Más información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos Bond, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de reactivos Bond" de la documentación de usuario suministrada por Bond.

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill

Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341

BIO-OPTIC página 72 de 80
BOLSA YRIGROYEN 2789 - FLORIDA 11191
CALLE LÓPEZ - TEL. 4781 9923 / 5435 119

2018-09836793-APN-DNPM#ANMAT
Página 153 de 161

Livingstone, New York. 1996.

ProClin™ 950 es una marca registrada de Supelco, parte de Sigma-Aldrich Corporation.

Fecha de publicación

02 de junio de 2008

- *Cadena Pesada Myosin (Músculo liso) (PA0493)*

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal Myosin Heavy Chain (smooth muscle) (S131) está destinado a utilizarse para la identificación cualitativa mediante microscopía óptica de la proteína de la cadena pesada de la miosina humana (músculo liso) en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado Bond™.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

Resumen y Explicación

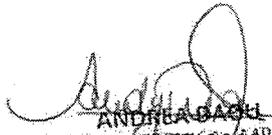
Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos Bond" en la documentación de usuario suministrada por Bond). El anticuerpo primario Myosin Heavy Chain (smooth muscle) (S131) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la proteína de la cadena pesada de la miosina humana (músculo liso) se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Myosin Heavy Chain (smooth muscle) (S131) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos que proporciona el sistema. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado Bond, reduce la posibilidad de error humano y la variabilidad inherente resultante de la dilución individual del reactivo, el pipeteado manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos Suministrados

Myosin Heavy Chain (smooth muscle) (S131) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA BAEZ
DIRECTORA TÉCNICA - AP 10241
TEL: 2018-09836793 - ARN-DNPM#ANMAT
BIO-OPTIC SRL
HIPÓLITO YRIGÖYEN 2780 - ROSARIO (11002)
VIA SANTE LÓPEZ - TEL. 4791-0923 / 5455-0175
Página 73 de 80



Clon

S131.

Inmunógeno

Proteína de fusión recombinante procariótica correspondiente a una región de 235 aminoácidos del dominio terminal C de la molécula de la cadena pesada de la miosina humana (músculo liso).

Especificidad

Proteína de la cadena pesada de la miosina humana (músculo liso).

Subclase

IgG2b.

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual que 0,28 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Myosin Heavy Chain (smooth muscle) (S131) se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema Bond. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

Consulte, en el apartado "Uso de reactivos Bond" de la documentación de usuario de Bond, la lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica cuando se utiliza el sistema Bond.

Conservación y Estabilidad

Debe conservarse a 2-8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

Los signos que indican contaminación, inestabilidad o ambas circunstancias en Myosin Heavy Chain (smooth muscle) (S131) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

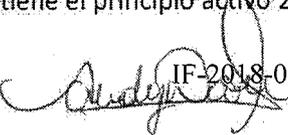
Volver a guardar a 2-8° C inmediatamente después de su uso.

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias1.

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona,


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA
BIO-OPTIC S.R.L.

HIPÓLITO YRIGOVEN 2789 - FLORIDA (1607)

IF-2018-09836793-APN-DNPM#ANMAT
Página 155 de 161

página 74 de 80

que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.

- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems en www.LeicaBiosystems.com.
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si algún reactivo o alguna muestra entra en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario Myosin Heavy Chain (smooth muscle) (S131) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado Bond en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Myosin Heavy Chain (smooth muscle) (S131) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

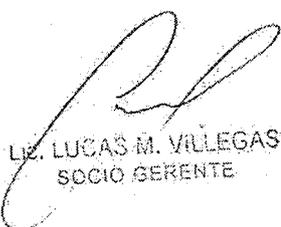
Tejidos normales

El clon S131 detectó el antígeno de la cadena pesada de la miosina (músculo liso) en músculo liso visceral y vascular, células mioepiteliales de conductos de mama, y en conductos periacinares y periductales de glándula salival. (n=117).

Tejidos tumorales

El clon S131 tiñó 5/5 leiomiomas y 15/15 leiomiomas. No se observó ninguna tinción en diversos tejidos adicionales, benignos y neoplásicos, incluyendo rhabdomiomas (n=90).

Myosin Heavy Chain (smooth muscle) (S131) se recomienda para su uso en la detección de la expresión de la proteína de la cadena pesada de la miosina (músculo liso) en diversos tejidos normales y neoplásicos.


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGOIEN 2700 - FLOR. D. 1602
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-175

Limitaciones Específicas del Producto

Myosin Heavy Chain (smooth muscle) (S131) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares Bond. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Contacte con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

Más Información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos Bond, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de reactivos Bond" de la documentación de usuario suministrada por Bond.

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Zhu L, Vranckx R, Khau Van Kien P, et al. Mutations in myosin heavy chain 11 cause a syndrome associating thoracic aortic aneurysm/aortic dissection and patent ductus arteriosus. Nature Genetics. 2006; 38(3):343-349.

Fecha de Publicación

2 de julio de 2008

Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA 1
VICENTE LÓPEZ TEL. (54) 221 8033 / 5435
IP-2018-09836793-APN-DNPM#ANMAT
Página 157 de 161

- Myoglobin (PA0727)

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal Myoglobin (MYO18) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa mediante microscopía óptica de la mioglobina humana en tejidos fijados con formalina e incrustados en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, con el sistema automatizado BondTM.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Utilización de reactivos Bond" en la documentación de usuario suministrada por Bond). El anticuerpo primario Myoglobin (MYO18) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la mioglobina humana se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Myoglobin (MYO18) al corte y, a continuación, visualizando esta unión mediante los reactivos que se proporcionan en el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado Bond, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos Suministrados

Myoglobin (MYO18) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClinTM 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

MYO18.

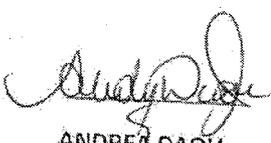
Inmunógeno

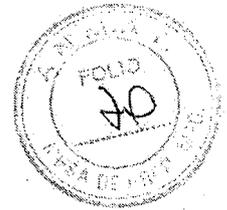
Proteína recombinante procariótica correspondiente a una parte de 140 aminoácidos de la región terminal N de la molécula de la mioglobina humana.

Especificidad

Mioglobina humana.


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOVEN 2725 FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4701-0023 / 5435-0175
página 77 de 80



Subclase

IgG1.

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual que 0,06 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo Myoglobin (MYO18) se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema Bond. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

Consulte, en el apartado "Uso de reactivos Bond" de la documentación de usuario de Bond, la lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica cuando se utiliza el sistema Bond.

Conservación y Estabilidad

Debe conservarse a 2–8 °C. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

Los signos que indican contaminación y/o inestabilidad de Myoglobin (MYO18) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

Devolver a 2–8 °C inmediatamente después de su uso.

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias¹.

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProClin™ 950 es 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Para obtener una copia de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con el distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite el sitio Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

IF-2018-09836793-APN-DNPM#ANMAT
Página 159 de 161

ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-ÓPTICA S.R.L.
HIPOLITO YRIGOYEN 2709 - FLORIDA (CABA)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-175
Página 78 de 80

con reactivos o muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas con abundante agua. Consulte a un médico.

- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario Myoglobin (MYO18) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado Bond en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Myoglobin (MYO18) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos Normales

El clon MYO18 produjo la tinción del músculo esquelético y cardiaco. Se observó alguna tinción puntual en un porcentaje de túbulos de riñón y de conductos de tejido mamario. (Número total de casos teñidos = 75).

Tejidos Tumorales

El clon MYO18 tiñó 3/6 rhabdomiomas y 1/4 neurofibromas. No se observó ninguna tinción en otros diversos tumores. (Número total de casos teñidos = 70).

Se recomienda el uso de Myoglobin (MYO18) como parte de un panel de anticuerpos para el diagnóstico de rhabdomiomas.

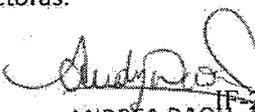
Limitaciones Específicas del Producto

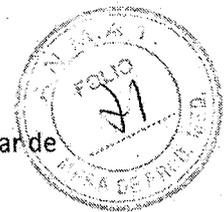
Myoglobin (MYO18) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares Bond. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - EL ORO, DA 1102
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9000
Página 79 de 80



Póngase en contacto con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

Más Información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos Bond, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de reactivos Bond" de la documentación de usuario suministrada por Bond.

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

ProClin™ 950 es una marca registrada de Supelco, parte de Sigma-Aldrich Corporation.

Fecha de Publicación

22 de julio de 2014


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
AV. YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
TEL. 4791-9923 / 5435-0175



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-09836793-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-3569-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 80 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.07 11:20:38 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.07 11:20:44 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-3569/17-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma BIO-OPTIC S.R.L se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre comercial: **1) EMA BOND RTU PRIMARY; 2) BETA-CATENIN BOND RTU PRIMARY; 3) CYTOKERATIN 17 BOND RTU PRIMARY; 4) CK HMW BOND RTU PRIMARY; 5) CD21 BOND RTU PRIMARY; 6) CD34 BOND RTU PRIMARY; 7) DOG-1 BOND RTU PRIMARY ; 8) MYF-4 BOND RTU PRIMARY; 9) MELAN A BOND RTU PRIMARY; 10) MUSCLE SPECIFIC ACTIN BOND RTU PRIMARY; 11) CD68 BOND RTU PRIMARY; 12) CALPONIN B BOND RTU PRIMARY; 13) MYOSIN HC BOND RTU PRIMARY; 14) MYOGLOBIN BOND RTU PRIMARY; 15) CYTOKERATIN 19 BOND RTU PRIMARY; 16) S-100 BOND RTU PRIMARY y 17) AE1/AE3 BOND RTU PRIMARY.**

Indicación de uso: ANTICUERPOS PRIMARIOS DISEÑADOS PARA LA IDENTIFICACIÓN DE DIFERENTES ANTÍGENOS HUMANOS MEDIANTE LAS TÉCNICAS DE TINCIÓN INMUNOHISTOQUÍMICAS UTILIZANDO LOS SISTEMAS AUTOMATIZADOS LEICA BOND.

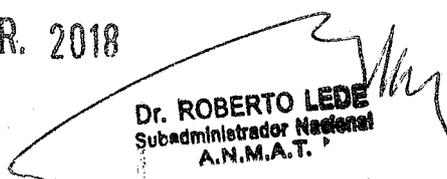
Forma de presentación: ENVASES CONTENIENDO: 1 vial x 7.0 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 1), 2), 5) a 7), 9 a 11), 13), 14), 16) 36 meses, conservado a 2 y 8°C; 3) 21 meses, conservado a 2 y 8°C; 4) 30 meses, conservado a 2 y 8°C; 8) y 17) 18 meses, conservado a 2 y 8°C; 12) 24 meses, conservado a 2 y 8°C y 15) 15 meses, conservado a 2 y 8°C
Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: LEICA BIOSYSTEMS NEWCASTLE, Balliol Business Park West, Newcastle upon Tyne, NE12 8EW. (REINO UNIDO).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-2234-005.

Disposición N° 00379319 ABR. 2018


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.