



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004733-22-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004733-22-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Analytical Technologies SA. solicita autorización para la venta de Productos para diagnóstico in vitro denominado: Nombre descriptivo: Anticuerpos para inmunoclasificación de neoplasias linfocíticas.

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 establecen 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) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro Nombre descriptivo: Anticuerpos para inmunoclasificación de neoplasias linfohemáticas, de acuerdo con lo solicitado por Analytical Technologies SA. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-137269135-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2357-18 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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

Marca comercial: Dako, Agilent.

Indicación/es de uso:

Los anticuerpos están indicados para su uso en inmunohistoquímica, para la identificación y clasificación de:

- Amiloidosis
- carcinoma renal de células claras
- carcinomas nasofaríngeos asociados al virus de Epstein-Barr.
- eritroleucemia
- gammapatías monoclonales
- leucemia de células pilosas
- leucemia mastocitaria
- leucemia mieloide aguda
- leucemias linfocíticas crónicas
- linfoma de célula T

- linfoma de células del manto
- linfoma de Hodgkin
- linfoma esplénico de la zona marginal
- linfoma linfocítico de células B
- linfomas anaplásicos de células grandes (ALCL)
- linfomas anaplásicos de células grandes (ALCL) ALK positivos
- linfomas de Burkitt
- linfomas de células NK
- linfomas esplénicos con linfocitos vellosos
- linfomas foliculares
- mieloma
- neoplasias de células B
- neoplasias de células T
- neoplasias derivadas del linaje eritroide
- neoplasmas de células dendríticas/histiocíticas
- neoplasmas de origen macrófago/monocítico
- neoplasmas de origen mieloide
- neoplasmas hematolinfoides
- plasmocitoma en la médula ósea
- sarcoma histiocítico
- tumores vasculares

La clasificación diferencial se complementa con los resultados de un panel de anticuerpos. La interpretación de los resultados de cualquier tinción, o su ausencia, debe complementarse mediante estudios morfológicos con controles adecuados y debe evaluarla un anatomopatólogo cualificado en el contexto de la historia clínica del paciente y de otras pruebas diagnósticas. Estos anticuerpos están indicados para su uso después de realizar el diagnóstico primario del tumor mediante histopatología convencional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.

Modelos:

Anticuerpos para inmunoclasificación de neoplasias linfohemáticas

Modelos:

1. A0099 Polyclonal Rabbit Anti-Human Lysozyme EC 3.2.1.17
2. A0191 Polyclonal Rabbit Anti-Human Kappa Light Chains
3. A0193 Polyclonal Rabbit Anti-Human Lambda Light Chains
4. A0398 Polyclonal Rabbit Anti-Human Myeloperoxidase
5. A0452 Polyclonal Rabbit Anti-Human CD3
6. F0198 Polyclonal Rabbit Anti-Human Kappa Light Chains/FITC
7. F0199 Polyclonal Rabbit Anti-Human Lambda Light Chains/FITC
8. IR503 FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human CD3 Ready-to-Use ([Link](#))
9. IR506 FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Kappa Light Chains Ready-to-Use ([Link](#))
10. IR507 FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Lambda Light Chains Ready-to-Use ([Link](#))
11. IR511 FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Myeloperoxidase Ready-to-Use ([Link](#))
12. IR517 FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human IgD Ready-to-Use ([Link](#))
13. IR602 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD30 Clone Ber-H2 Ready-to-Use ([Link](#))
14. IR604 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD20cy Clone L26 Ready-to-Use ([Link](#))
15. IR608 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD21 Clone 1F8 Ready-to-Use ([Link](#))

16. IR609 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD68 Clone KP1 Ready-to-Use ([Link](#))
17. IR613 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD68 Clone PG-M1 Ready-to-Use ([Link](#))
18. IR614 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human BCL2 Oncoprotein Clone 124 Ready-to-Use ([Link](#))
19. IR621 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD79a Clone JCB117 Ready-to-Use ([Link](#))
20. IR623 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD8 Clone C8/144B Ready-to-Use ([Link](#))
21. IR625 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human BCL6 Protein Clone PG-B6p Ready-to-Use ([Link](#))
22. IR628 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD56 Clone 123C3 Ready-to-Use ([Link](#))
23. IR632 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD34 Class II Clone QBEnd 10 Ready-to-Use ([Link](#))
24. IR636 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD43 Clone DF-T1 Ready-to-Use ([Link](#))
25. IR640 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Mast Cell Tryptase Clone AA1 Ready-to-Use ([Link](#))
26. IR641 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD246, ALK Protein Clone ALK1 Ready-to-Use ([Link](#))
27. IR642 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD138 Clone MI15 Ready-to-Use ([Link](#))
28. IR643 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD7 Clone CBC.37 Ready-to-Use ([Link](#))
29. IR644 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human MUM1 Protein Clone MUM1p Ready-to-Use ([Link](#))
30. IR648 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD10 Clone 56C6 Ready-to-Use ([Link](#))
31. IR649 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD4 Clone 4B12 Ready-to-Use ([Link](#))
32. IR650 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human B-Cell-Specific Activator Protein Clone DAK-Pax5 Ready-to-Use ([Link](#))
33. IR651 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD2 Clone AB75 Ready-to-Use ([Link](#))
34. IR652 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Nucleophosmin Clone 376 Ready-to-Use ([Link](#))
35. IR653 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human ZAP-70 Clone 2F3.2 Ready-to-Use ([Link](#))
36. IR656 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD19 Clone LE-CD19 Ready-to-Use ([Link](#))
37. IR751 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD45, Leucocyte Common Antigen Clones 2B11 + PD7/26 Ready-to-Use ([Link](#))
38. IR753 FLEX Monoclonal Mouse Anti- Epstein-Barr Virus, LMP Clones CS.1-4 Ready-to-Use ([Link](#))
39. IR781 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD23 Clone DAK-CD23 Ready-to-Use ([Link](#))
40. M0701 Monoclonal Mouse Anti-Human CD45, Leucocyte Common Antigen Clones 2B11 + PD7/26
41. M0742 Monoclonal Mouse Anti-Human CD45R0 Clone UCHL1
42. M0751 Monoclonal Mouse Anti-Human CD30 Clone Ber-H2
43. M0753 Monoclonal Mouse Anti-Human CD61, Platelet Glycoprotein IIIa Clone Y2/51
44. M0755 Monoclonal Mouse Anti-Human CD20cy Clone L26
45. M0784 Monoclonal Mouse Anti-Human CD21 Clone 1F8
46. M0786 Monoclonal Mouse Anti-Human CD43 Clone DF-T1
47. M0814 Monoclonal Mouse Anti-Human CD68 Clone KP1
48. M0819 Monoclonal Mouse Anti-Human CD235a, Glycophorin A Clone JC159
49. M0820 Monoclonal Mouse Anti-Human Glycophorin C Clone Ret40f
50. M0846 Monoclonal Mouse Anti-Human CD35 Clone Ber-MAC-DRC
51. M0876 Monoclonal Mouse Anti-Human CD68 Clone PG-M1
52. M0880 Monoclonal Mouse Anti-Human Leukaemia, Hairy Cell Clone DBA.44
53. M0887 Monoclonal Mouse Anti-Human BCL2 Oncoprotein Clone 124
54. M0897 Monoclonal Mouse Anti- Epstein-Barr Virus, LMP Clones CS. 1-4
55. M7050 Monoclonal Mouse Anti-Human CD79a Clone JCB117
56. M7052 Monoclonal Mouse Anti-Human Mast Cell Tryptase Clone AA1
57. M7077 Monoclonal Mouse Anti-Human Plasma Cell Clone VS38c
58. M7082 Monoclonal Mouse Anti-Human CD44, Phagocytic Glycoprotein-1 Clone DF1485
59. M7103 Monoclonal Mouse Anti-Human CD8 Clone C8/144B

60. M7157 Monoclonal Mouse Anti-Human Follicular Dendritic Cell Clone CNA.42
61. M7165 Monoclonal Mouse Anti-Human CD34 Class II Clone QBEnd 10
62. M7195 Monoclonal Mouse Anti-Human CD246, ALK Protein Clone ALK1
63. M7211 Monoclonal Mouse Anti-Human BCL6 Protein Clone PG-B6p
64. M7228 Monoclonal Mouse Anti-Human CD138 Clone MI15
65. M7235 Monoclonal Mouse Anti-Human Granzyme B Clone GrB-7
66. M7254 Monoclonal Mouse Anti-Human CD3 Clone F7.2.38
67. M7255 Monoclonal Mouse Anti-Human CD7 Clone CBC.37
68. M7259 Monoclonal Mouse Anti-Human MUM1 Protein Clone MUM1p
69. M7279 Monoclonal Mouse Anti-Human LAT Protein Clone LAT-1
70. M7296 Monoclonal Mouse Anti-Human CD19 Clone LE-CD19
71. M7304 Monoclonal Mouse Anti-Human CD56 Clone 123C3
72. M7307 Monoclonal Mouse Anti-Human B-Cell-Specific Activator Protein Clone DAK-Pax5
73. M7310 Monoclonal Mouse Anti-Human CD4 Clone 4B12
74. M7312 Monoclonal Mouse Anti-Human CD23 Clone DAK-CD23
75. GA054 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Caldesmon Clone h-CD Ready-to-Use (Dako Omnis)
76. GA503 FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human CD3 Ready-to-Use (Dako Omnis)
77. GA506 FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Kappa Light Chains Ready-to-Use (Dako Omnis)
78. GA507 FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Lambda Light Chains Ready-to-Use (Dako Omnis)
79. GA511 FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Myeloperoxidase Ready-to-Use (Dako Omnis)
80. GA602 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD30 Clone Ber-H2 Ready-to-Use (Dako Omnis)
81. GA604 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD20cy Clone L26 Ready-to-Use (Dako Omnis)
82. GA609 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD68 Clone KP1 Ready-to-Use (Dako Omnis)
83. GA613 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD68 Clone PG-M1 Ready-to-Use (Dako Omnis)
84. GA621 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD79a Clone JCB117 Ready-to-Use (Dako Omnis)
85. GA623 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD8 Clon C8/144B Ready-to-Use (Dako Omnis)
86. GA625 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human BCL6 Protein Clone PG-B6p Ready-to-Use (Dako Omnis)
87. GA632 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD34 Class II Clone QBEnd 10 Ready-to-Use (Dako Omnis)
88. GA636 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD43 Clone DF-T1 Ready-to-Use (Dako Omnis)
89. GA641 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD246, ALK Protein Clone ALK1 Ready-to-Use (Dako Omnis)
90. GA642 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD138 Clone MI15 Ready-to-Use (Dako Omnis)
91. GA643 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD7 Clone CBC.37 Ready-to-Use (Dako Omnis)
92. GA644 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human MUM1 Protein Clone MUM1p Ready-to-Use (Dako Omnis)
93. GA647 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD57 Clon TB01 Ready-to-Use (Dako Omnis)
94. GA648 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD10 Clone 56C6 Ready-to-Use (Dako Omnis)
95. GA650 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human B-Cell-Specific Activator Protein Clone DAK-Pax5 Ready-to-Use (Dako Omnis)
96. GA651 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD2 Clone AB75 Ready-to-Use (Dako Omnis)
97. GA652 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Nucleophosmin Clone 376 Ready-to-Use (Dako Omnis)
98. GA656 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD19 Clone LE-CD19 Ready-to-Use (Dako Omnis)
99. GA751 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD45, Leucocyte Common Antigen Clones 2B11 + PD7/26 Ready-to-Use (Dako Omnis)
100. GA781 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD23 Clon DAK-CD23 Ready-to-Use (Dako Omnis)

Forma de presentación: Modelo #:

1. 2 mL.
2. 2 mL.
3. 2 mL.
4. 0.2 mL
5. 1 y 0.2 mL.
6. 2 mL.
7. 2 mL.
8. 12 mL para 40-60 determinaciones.
9. 12 mL para 40-60 determinaciones.
10. 12 mL para 40-60 determinaciones.
11. 12 mL para 40-60 determinaciones.
12. 12 mL para 40-60 determinaciones.
13. 12 mL para 40-60 determinaciones.
14. 12 mL para 40-60 determinaciones.
15. 12 mL para 40-60 determinaciones.
16. 12 mL para 40-60 determinaciones.
17. 12 mL para 40-60 determinaciones.
18. 12 mL para 40-60 determinaciones.
19. 12 mL para 40-60 determinaciones.
20. 12 mL para 40-60 determinaciones.
21. 12 mL para 40-60 determinaciones.
22. 12 mL para 40-60 determinaciones.
23. 12 mL para 40-60 determinaciones.
24. 12 mL para 40-60 determinaciones.
25. 12 mL para 40-60 determinaciones.
26. 12 mL para 40-60 determinaciones.
27. 12 mL para 40-60 determinaciones.
28. 12 mL para 40-60 determinaciones.
29. 12 mL para 40-60 determinaciones.
30. 12 mL para 40-60 determinaciones.
31. 12 mL para 40-60 determinaciones.
32. 12 mL para 40-60 determinaciones.
33. 12 mL para 40-60 determinaciones.
34. 12 mL para 40-60 determinaciones.
35. 12 mL para 40-60 determinaciones.
36. 12 mL para 40-60 determinaciones.
37. 12 mL para 40-60 determinaciones.
38. 12 mL para 40-60 determinaciones.
39. 12 mL para 40-60 determinaciones.
40. 1 mL.
41. 1 mL.
42. 1 mL.
43. 1 mL.
44. 1 mL.
45. 1 mL.
46. 1 mL.

47. 1 mL.
48. 1 mL.
49. 1 mL.
50. 1 mL.
51. 1 mL.
52. 1 mL.
53. 1 mL.
54. 1 mL.
55. 1 y 0.2 mL.
56. 0.2 mL.
57. 1 mL.
58. 1 mL.
59. 1 mL.
60. 1 mL.
61. 1 y 0.2 mL.
62. 1 y 0.2 mL.
63. 1 y 0.2 mL.
64. 1 mL.
65. 1 mL.
66. 1 y 0.2 mL.
67. 1 mL.
68. 1 y 0.2 mL.
69. 0.2 mL.
70. 0.2 mL.
71. 1 y 0.2 mL.
72. 1 mL.
73. 1 y 0.2 mL.
74. 1 mL.
75. 12 mL.
76. 12 mL.
77. 12 mL.
78. 12 mL.
79. 12 mL.
80. 12 mL.
81. 12 mL.
82. 12 mL.
83. 12 mL.
84. 12 mL.
85. 12 mL.
86. 12 mL.
87. 12 mL.
88. 12 mL.
89. 12 mL.
90. 12 mL.
91. 12 mL.
92. 12 mL.

- 93. 12 mL.
- 94. 12 mL.
- 95. 12 mL.
- 96. 12 mL.
- 97. 12 mL.
- 98. 12 mL.
- 99. 12 mL.
- 100. 12 mL.

Período de vida útil y condición de conservación: A0099, A191, A193, A0398, F0198, F0199: 72 meses, conservado entre 2-8 °C.

A0452, M0701, M0742, M0751, M0753, M0755, M0784, M0786, M0814, M0819, M0820, M0846, M0887, M0897, M7050, M7052, M7077, M7082, M7103, M7165, M7195, M7211, M7228, M7235, M7255, M7259, M7279 y M7304: 36 meses, conservado entre 2-8 °C.

IR506, IR507, IR511, IR517, IR602, IR604, IR608, IR609, IR613, IR614, IR621, IR623, IR625, IR628, IR632, IR636, IR640, IR641, IR642, IR643, IR644, IR648, IR649, IR650, IR651, IR652, IR653, IR656, IR751, IR753, IR781, GA503, GA506, GA507, GA511, GA602, GA604, GA609, GA613, GA621, GA623, GA625, GA632, GA641, GA642, GA643, GA644, GA647, GA648, GA650, GA652, GA751, GA781, M0880, M7157, M7254, M7307, M7310 y M7312: 24 meses, conservado entre 2-8 °C.

IR503 y GA651: 18 meses, conservado entre 2-8 °C.

GA054, GA636 y M7296: 12 meses, conservado entre 2-8 °C.

Nombre del fabricante:

Fabricante legal:

AGILENT TECHNOLOGIES DENMARK APS

Sitio de fabricación:

AGILENT TECHNOLOGIES SINGAPORE (INTERNATIONAL) PTE. LTD

Lugar de elaboración:

Fabricante legal:

Produktionsvej 42, 2600 Glostrup, DINAMARCA.

Sitio de fabricación:

No 1 Yishun Avenue 7, 768923, SINGAPUR

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-004733-22-6

N° Identificadorio Trámite: 40682

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.12.28 15:27:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.28 15:28:39 -03:00

PROYECTO DE RÓTULOS

Rótulo Externo

Anticuerpos para inmunclasificación de neoplasias linfohemáticas

Modelos: [Referencia][Descripción]

Importado por:

ANALYTICAL TECHNOLOGIES SA

J. F. Kennedy 2840 Piso 10, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: **Bioq., Alida Lucía Álvarez. MN 6998.**

Fabricado por:

AGILENT TECHNOLOGIES DENMARK APS

Produktionsvej 42, 2600 Glostrup, Dinamarca.

AGILENT TECHNOLOGIES SINGAPORE (INTERNATIONAL) PTE. LTD

No 1 Yishun Avenue 7, 768923, Singapur.

Marca: **Dako, Agilent.**



Autorizado por la ANMAT - PM 2357-18

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: VER INSTRUCCIONES DE USO.

Solamente para uso diagnóstico in-vitro

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos.

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998

ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

Ejemplo de rotulo para modelos A0099, A0191, A0193, A0398 y A0452

A009902-2 Secondary v2

CE  2020-07-21

Polyclonal Rabbit
Anti-Human
Lysozyme EC 3.2.1.17

REF A0099

LOT 12345678

2 mL

2°C  8°C

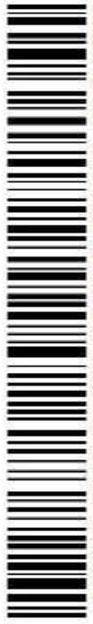
 Agilent Technologies Singapore
(International) Pte Ltd.
No. 1 Yishun Avenue 7
Singapore, 768923

 agilent.com/library/eifu
+44 161 492 7050

IVD

Manufactured in Denmark

EC REP Agilent Technologies Denmark ApS
Produktionsvej 42
2600 Glostrup, Denmark


(01)05700572000686(17)200721(10)12345678

Bioq. Alida Lucia Álvarez
Directora Técnica
Matricula Provincial N° 7.998

ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

Ejemplo de rótulo para modelos F0198 y F0199

F019802-2 Secondary v2

CE  2020-07-21

Polyclonal Rabbit
Anti-Human
Kappa Light Chains/FITC

REF F0198

LOT 12345678

2 mL

2°C  8°C

 Agilent Technologies Singapore
(International) Pte Ltd.
No. 1 Yishun Avenue 7
Singapore, 768923

 agilent.com/library/eifu
+44 161 492 7050

IVD  Keep away
from
sunlight

Manufactured in Denmark

EC REP Agilent Technologies Denmark ApS
Produktionsvej 42
2600 Glostrup, Denmark


(01)05700572002444(17)200721(10)12345678



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

Ejemplo de rótulo para modelos GA503, GA506, GA507, GA511, GA602, GA604, GA609, GA613, GA621, GA623, GA625, GA632, GA636, GA641, GA642, GA643, GA644, GA647, GA648, GA650, GA651, GA652, GA054, GA751 y GA781

GA50361-2 Secondary v2

  2020-07-21

FLEX
Polyclonal Rabbit
Anti-Human
CD3
Ready-to-Use
(Dako Omnis)

 REF GA503

 LOT 12345678

12 mL

 2°C - 8°C

 Agilent Technologies Singapore
(International) Pte Ltd.
No. 1 Yishun Avenue 7
Singapore, 768923

 agilent.com/library/eifu
+44 161 492 7050

 IVD

Manufactured in Denmark

 EC REP Agilent Technologies Denmark ApS
Produktionsvej 42
2600 Glostrup, Denmark

 (01)05700572033059(17)200721(10)12345678


Bco. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998


ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

Ejemplo de rótulo para modelos IR503, IR506, IR507, IR511, IR517, IR602, IR604, IR608, IR609, IR613, IR614, IR621, IR623, IR625, IR628, IR632, IR636, IR640, IR641, IR642, IR643, IR644, IR648, IR649, IR650, IR651, IR652, IR653, IR656, IR751, IR753 e IR781.

IR50361-2 Secondary v2

CE

 2020-07-21

FLEX
Polyclonal Rabbit
Anti-Human
CD3
Ready-to-Use
(Link)

REF IR503

LOT 12345678

 40-60

2°C  8°C

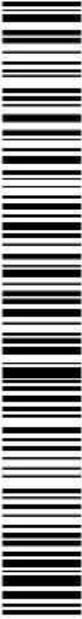
 Agilent Technologies Singapore
(International) Pte Ltd.
No. 1 Yishun Avenue 7
Singapore, 768923

 agilent.com/library/eifu
+44 161 492 7050

IVD

Manufactured in Denmark

EC REP Agilent Technologies Denmark ApS
Produktionsvej 42
2600 Glostrup, Denmark

 (01)05700572029557(17)200721(10)12345678


Bco. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998


ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

Ejemplo de rótulo para modelos M0701, M0742, M0751, M0753, M0755, M0784, M0786, M0814, M0819, M0820, M0846, M0876, M0880, M0887, M0897, M7050, M7052, M7077, M7082, M7103, M7157, M7165, M7195, M7211, M7228, M7235, M7254, M7255, M7259, M7279, M7304, M7307, M7310 y M7312.

M070101-2 Secondary v3			 2020-07-21
Monoclonal Mouse Anti-Human CD45, Leucocyte Common Antigen Clones 2B11 + PD7/26		 REF M0701	 (01)05700572004653(17)200721(10)12345678
		 LOT 12345678	
		1 mL	
		 2°C 8°C	
		 agilent.com/library/eifu +44 161 492 7050	
	Agilent Technologies Singapore (International) Pte Ltd. No. 1 Yishun Avenue 7 Singapore, 768923	 IVD	
Manufactured in Denmark			
	Agilent Technologies Denmark ApS Produktionsvej 42 2600 Glostrup, Denmark		


Bco. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998


ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

MANUAL DE INSTRUCCIONES

1. Nombre comercial del Producto

Anticuerpos para inmunoclasificación de neoplasias linfohemáticas

Modelos:

1. A0099 Polyclonal Rabbit Anti-Human Lysozyme EC 3.2.1.17
2. A0191 Polyclonal Rabbit Anti-Human Kappa Light Chains
3. A0193 Polyclonal Rabbit Anti-Human Lambda Light Chains
4. A0398 Polyclonal Rabbit Anti-Human Myeloperoxidase
5. A0452 Polyclonal Rabbit Anti-Human CD3
6. F0198 Polyclonal Rabbit Anti-Human Kappa Light Chains/FITC
7. F0199 Polyclonal Rabbit Anti-Human Lambda Light Chains/FITC
8. IR503 FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human CD3 Ready-to-Use (Link)
9. IR506 FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Kappa Light Chains Ready-to-Use (Link)
10. IR507 FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Lambda Light Chains Ready-to-Use (Link)
11. IR511 FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Myeloperoxidase Ready-to-Use (Link)
12. IR517 FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human IgD Ready-to-Use (Link)
13. IR602 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD30 Clone Ber-H2 Ready-to-Use (Link)
14. IR604 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD20cy Clone L26 Ready-to-Use (Link)
15. IR608 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD21 Clone 1F8 Ready-to-Use (Link)
16. IR609 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD68 Clone KP1 Ready-to-Use (Link)
17. IR613 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD68 Clone PG-M1 Ready-to-Use (Link)



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

18. IR614 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human BCL2 Oncoprotein Clone 124 Ready-to-Use (Link)
19. IR621 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD79 α Clone JCB117 Ready-to-Use (Link)
20. IR623 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD8 Clone C8/144B Ready-to-Use (Link)
21. IR625 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human BCL6 Protein Clone PG-B6p Ready-to-Use (Link)
22. IR628 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD56 Clone 123C3 Ready-to-Use (Link)
23. IR632 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD34 Class II Clone QBEnd 10 Ready-to-Use (Link)
24. IR636 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD43 Clone DF-T1 Ready-to-Use (Link)
25. IR640 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Mast Cell Tryptase Clone AA1 Ready-to-Use (Link)
26. IR641 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD246, ALK Protein Clone ALK1 Ready-to-Use (Link)
27. IR642 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD138 Clone MI15 Ready-to-Use (Link)
28. IR643 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD7 Clone CBC.37 Ready-to-Use (Link)
29. IR644 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human MUM1 Protein Clone MUM1p Ready-to-Use (Link)
30. IR648 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD10 Clone 56C6 Ready-to-Use (Link)
31. IR649 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD4 Clone 4B12 Ready-to-Use (Link)
32. IR650 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human B-Cell-Specific Activator Protein Clone DAK-Pax5 Ready-to-Use (Link)
33. IR651 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD2 Clone AB75 Ready-to-Use (Link)



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

34. IR652 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Nucleophosmin Clone 376 Ready-to-Use (Link)
35. IR653 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human ZAP-70 Clone 2F3.2 Ready-to-Use (Link)
36. IR656 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD19 Clone LE-CD19 Ready-to-Use (Link)
37. IR751 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD45, Leucocyte Common Antigen Clones 2B11 + PD7/26 Ready-to-Use (Link)
38. IR753 FLEX Monoclonal Mouse Anti- Epstein-Barr Virus, LMP Clones CS.1-4 Ready-to-Use (Link)
39. IR781 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD23 Clone DAK-CD23 Ready-to-Use (Link)
40. M0701 Monoclonal Mouse Anti-Human CD45, Leucocyte Common Antigen Clones 2B11 + PD7/26
41. M0742 Monoclonal Mouse Anti-Human CD45R0 Clone UCHL1
42. M0751 Monoclonal Mouse Anti-Human CD30 Clone Ber-H2
43. M0753 Monoclonal Mouse Anti-Human CD61, Platelet Glycoprotein IIIa Clone Y2/51
44. M0755 Monoclonal Mouse Anti-Human CD20cy Clone L26
45. M0784 Monoclonal Mouse Anti-Human CD21 Clone 1F8
46. M0786 Monoclonal Mouse Anti-Human CD43 Clone DF-T1
47. M0814 Monoclonal Mouse Anti-Human CD68 Clone KP1
48. M0819 Monoclonal Mouse Anti-Human CD235a, Glycophorin A Clone JC159
49. M0820 Monoclonal Mouse Anti-Human Glycophorin C Clone Ret40f
50. M0846 Monoclonal Mouse Anti-Human CD35 Clone Ber-MAC-DRC
51. M0876 Monoclonal Mouse Anti-Human CD68 Clone PG-M1
52. M0880 Monoclonal Mouse Anti-Human Leukaemia, Hairy Cell Clone DBA.44
53. M0887 Monoclonal Mouse Anti-Human BCL2 Oncoprotein Clone 124
54. M0897 Monoclonal Mouse Anti- Epstein-Barr Virus, LMP Clones CS. 1-4
55. M7050 Monoclonal Mouse Anti-Human CD79 α Clone JCB117
56. M7052 Monoclonal Mouse Anti-Human Mast Cell Tryptase Clone AA1



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

57. M7077 Monoclonal Mouse Anti-Human Plasma Cell Clone VS38c
58. M7082 Monoclonal Mouse Anti-Human CD44, Phagocytic Glycoprotein-1 Clone DF1485
59. M7103 Monoclonal Mouse Anti-Human CD8 Clone C8/144B
60. M7157 Monoclonal Mouse Anti-Human Follicular Dendritic Cell Clone CNA.42
61. M7165 Monoclonal Mouse Anti-Human CD34 Class II Clone QBEnd 10
62. M7195 Monoclonal Mouse Anti-Human CD246, ALK Protein Clone ALK1
63. M7211 Monoclonal Mouse Anti-Human BCL6 Protein Clone PG-B6p
64. M7228 Monoclonal Mouse Anti-Human CD138 Clone MI15
65. M7235 Monoclonal Mouse Anti-Human Granzyme B Clone GrB-7
66. M7254 Monoclonal Mouse Anti-Human CD3 Clone F7.2.38
67. M7255 Monoclonal Mouse Anti-Human CD7 Clone CBC.37
68. M7259 Monoclonal Mouse Anti-Human MUM1 Protein Clone MUM1p
69. M7279 Monoclonal Mouse Anti-Human LAT Protein Clone LAT-1
70. M7296 Monoclonal Mouse Anti-Human CD19 Clone LE-CD19
71. M7304 Monoclonal Mouse Anti-Human CD56 Clone 123C3
72. M7307 Monoclonal Mouse Anti-Human B-Cell-Specific Activator Protein Clone DAK-Pax5
73. M7310 Monoclonal Mouse Anti-Human CD4 Clone 4B12
74. M7312 Monoclonal Mouse Anti-Human CD23 Clone DAK-CD23
75. GA054 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Caldesmon Clone h-CD Ready-to-Use (Dako Omnis)
76. GA503 FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human CD3 Ready-to-Use (Dako Omnis)
77. GA506 FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Kappa Light Chains Ready-to-Use (Dako Omnis)
78. GA507 FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Lambda Light Chains Ready-to-Use (Dako Omnis)
79. GA511 FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Myeloperoxidase Ready-to-Use (Dako Omnis)



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

80. GA602 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD30 Clone Ber-H2 Ready-to-Use (Dako Omnis)
81. GA604 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD20cy Clone L26 Ready-to-Use (Dako Omnis)
82. GA609 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD68 Clone KP1 Ready-to-Use (Dako Omnis)
83. GA613 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD68 Clone PG-M1 Ready-to-Use (Dako Omnis)
84. GA621 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD79 α Clone JCB117 Ready-to-Use (Dako Omnis)
85. GA623 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD8 Clon C8/144B Ready-to-Use (Dako Omnis)
86. GA625 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human BCL6 Protein Clone PG-B6p Ready-to-Use (Dako Omnis)
87. GA632 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD34 Class II Clone QBEnd 10 Ready-to-Use (Dako Omnis)
88. GA636 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD43 Clone DF-T1 Ready-to-Use (Dako Omnis)
89. GA641 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD246, ALK Protein Clone ALK1 Ready-to-Use (Dako Omnis)
90. GA642 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD138 Clone MI15 Ready-to-Use (Dako Omnis)
91. GA643 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD7 Clone CBC.37 Ready-to-Use (Dako Omnis)
92. GA644 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human MUM1 Protein Clone MUM1p Ready-to-Use (Dako Omnis)
93. GA647 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD57 Clon TB01 Ready-to-Use (Dako Omnis)
94. GA648 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD10 Clone 56C6 Ready-to-Use (Dako Omnis)



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

95. GA650 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human B-Cell-Specific Activator Protein Clone DAK-Pax5 Ready-to-Use (Dako Omnis)
96. GA651 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD2 Clone AB75 Ready-to-Use (Dako Omnis)
97. GA652 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Nucleophosmin Clone 376 Ready-to-Use (Dako Omnis)
98. GA656 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD19 Clone LE-CD19 Ready-to-Use (Dako Omnis)
99. GA751 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD45, Leucocyte Common Antigen Clones 2B11 + PD7/26 Ready-to-Use (Dako Omnis)
100. GA781 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD23 Clon DAK-CD23 Ready-to-Use (Dako Omnis)

2. Descripción de la finalidad de uso del producto

Los anticuerpos están indicados para su uso en inmunohistoquímica, para la identificación y clasificación de:

- Amiloidosis
- carcinoma renal de células claras
- carcinomas nasofaríngeos asociados al virus de Epstein-Barr.
- eritroleucemia
- gammapatías monoclonales
- leucemia de células pilosas
- leucemia mastocitaria
- leucemia mieloide aguda
- leucemias linfocíticas crónicas
- linfoma de célula T
- linfoma de células del manto
- linfoma de Hodgkin
- linfoma esplénico de la zona marginal
- linfoma linfocítico de células B



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

- linfomas anaplásicos de células grandes (ALCL)
- linfomas anaplásicos de células grandes (ALCL) ALK positivos
- linfomas de Burkitt
- linfomas de células NK
- linfomas esplénicos con linfocitos vellosos
- linfomas foliculares
- mieloma
- neoplasias de células B
- neoplasias de células T
- neoplasias derivadas del linaje eritroide
- neoplasmas de células dendríticas/histiocíticas
- neoplasmas de origen macrófago/monocítico
- neoplasmas de origen mielóide
- neoplasmas hematolinfoides
- plasmocitoma en la médula ósea
- sarcoma histiocítico
- tumores vasculares

La clasificación diferencial se complementa con los resultados de un panel de anticuerpos. La interpretación de los resultados de cualquier tinción, o su ausencia, debe complementarse mediante estudios morfológicos con controles adecuados y debe evaluarla un anatomopatólogo cualificado en el contexto de la historia clínica del paciente y de otras pruebas diagnósticas. Estos anticuerpos están indicados para su uso después de realizar el diagnóstico primario del tumor mediante histopatología convencional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

3. Descripción del principio de acción del Kit

Identificación de proteínas en células y tejidos utilizando anticuerpos y un sistema de visualización que permite su identificación por el médico patólogo en el examen microscópico.

4. Reactivos suministrados

Modelo #:

1. Fracción de inmunoglobulina purificada de antisuero de conejo suministrada en forma líquida. En 0,1 mol/l de NaCl y en 15 mmol/l de NaN₃.

Concentración de proteínas: Consulte la etiqueta del vial.

La concentración de proteína puede variar de un lote a otro, pero este cambio no afecta a la dilución óptima de uso.

El título de cada lote se compara y ajusta mediante un lote de referencia para asegurar que el resultado de la tinción inmunohistoquímica sea consistente entre los distintos lotes.

2. Fracción de inmunoglobulina purificada de antisuero de conejo, suministrada en forma líquida en NaCl 0,1 mol/L, NaN₃ 15 mmol/L.

Concentración de proteína en g/L: ver la etiqueta del vial. Título de anticuerpo (SRI): 600 mg/L (10).

Como no hay ninguna preparación de cadenas kappa de referencia internacional disponible, para la determinación del título del anticuerpo se ha utilizado una preparación de cadenas kappa policlonales (aisladas de IgG humanas). La variación del título entre lotes diferentes del A 0191 es inferior al 10%. Esto se consigue ajustando el título de cada lote individual para que coincida con el título de una preparación de anticuerpos de referencia mantenida a -80 °C.

3. Fracción de inmunoglobulina purificada de antisuero de conejo, suministrada en forma líquida en NaCl 0,1 mol/L, NaN₃ 15 mmol/L.

Concentración de proteína: ver la etiqueta del vial. Título de anticuerpo (SRI): 1 600 mg/L.

Como no hay ninguna preparación de cadenas lambda de referencia internacional disponible, para la determinación del título del anticuerpo se ha utilizado una preparación de cadenas lambda policlonales (aisladas de IgG humanas). La variación del título entre



Two signatures are shown. The first signature is in blue ink and is followed by the printed text: "Bco. Alida Lucía Álvarez", "Directora Técnica", and "Matrícula Provincial N° 7.998". The second signature is also in blue ink and is followed by the printed text: "ALEJANDRO BOGINOVICH", "ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.", and "APODERADO".

lotes diferentes del A 0193 es inferior al 10%. Esto se consigue ajustando el título de cada lote individual para que coincida con el título de una preparación de anticuerpos de referencia mantenida a -80 °C.

4. Fracción de inmunoglobulina purificada de antisuero de conejo suministrada en forma líquida. En 0,1 mol/l de NaCl y en 15 mmol/l de NaN₃.

Concentración de proteínas: Consulte la etiqueta del vial.

La concentración de proteína puede variar de un lote a otro, pero este cambio no afecta a la dilución óptima de uso. El título de cada lote se compara y ajusta mediante un lote de referencia para asegurar que el resultado de la tinción inmunohistoquímica sea consistente entre los distintos lotes.

5. Anticuerpo policlonal de conejo anti-humano CD3 aislado por afinidad suministrado en forma líquida. En 0,05 mol/l de Tris-HCl, 0,1 mol/l de NaCl, 15 mmol/l de NaN₃. El aislamiento por afinidad se ha llevado a cabo utilizando péptido CD3 inmovilizado.

Concentración de proteínas: Consulte la etiqueta del vial.

La concentración de proteína puede variar de un lote a otro, pero este cambio no afecta a la dilución óptima de uso. El título de cada lote se compara y ajusta mediante un lote de referencia para asegurar que el resultado de la tinción inmunohistoquímica sea consistente entre los distintos lotes.

6. El anticuerpo conjugado Anti-Human Kappa Light Chains, F 0198, se ha producido a partir de una fracción de inmunoglobulina purificada de un antisuero de conejo. F 0198 se suministra en forma líquida en tampón fosfato que contiene NaN₃ 15 mmol/L, a un pH de 7,2.

Concentración de proteína en g/L: ver la etiqueta del vial.

Título de anticuerpo: 200 mg/L (mg de antígeno que se deben agregar a 1 L de anticuerpo para alcanzar el punto de equivalencia).

Proporción F/P: E495 nm/E278 nm = 0,65 ± 0,05 correspondiente a una proporción molar FITC/proteína de 2,5.

Inmunógeno Cadenas ligeras policlonales del tipo kappa aisladas de un grupo de sueros humanos.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998

ALEJANDRO BOGINOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

7. El conjugado Anti-Human Lambda Light Chains, F 0199, se ha producido a partir de una fracción de inmunoglobulina purificada de un antisuero de conejo. F 0199 se suministra en forma líquida en tampón fosfato que contiene NaN3 15 mmol/L, a un pH de 7,2.

Concentración de proteína en g/L: ver la etiqueta del vial.

Título de anticuerpo: 200 mg/L (mg de antígeno que se deben agregar a 1 l de anticuerpo para alcanzar el punto de equivalencia).

Proporción F/P: E495 nm/E278 nm = $0,65 \pm 0,05$ correspondiente a una proporción molar FITC/proteína de 2,5.

8. El anticuerpo policlonal de conejo listo para su uso se suministra en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

9. El anticuerpo policlonal de ratón listo para su uso se suministra en forma líquida en una solución tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de NaN3.

10. El anticuerpo policlonal de ratón listo para su uso se suministra en forma líquida en una solución tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de NaN3.

11. El anticuerpo policlonal de ratón listo para su uso se suministra en forma líquida en una solución tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de NaN3.

12. El anticuerpo policlonal de conejo listo para su uso se suministra en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

13. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

Clon: Ber-H2. Isotipo: IgG1, kappa.

14. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

Clon: L26. Isotipo: IgG2a, kappa.

15. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

Clon: 1F8. Isotipo: IgG1, kappa.

16. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

Clon: KP1. Isotipo: IgG1, kappa.



The image shows two signatures in blue ink. The signature on the left is for Alida Lucía Álvarez, and the signature on the right is for Alejandro Bogunovich. Below each signature is the printed name and title of the signatory.

Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matriculada Provincial N° 7.998

ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

17. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

Clon: PG-M1. Isotipo: IgG3, kappa.

18. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

Clon: 124. Isotipo: IgG1, kappa.

19. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

Clon: JCB117. Isotipo: IgG1, kappa.

20. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

Clon: C8/144B. Isotipo: IgG1, kappa.

21. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

Clon: PG-B6p. Isotipo: IgG1, kappa.

22. El anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso se suministra en forma líquida en una solución tampón que contiene proteína estabilizante y 0,015 mol/l de NaN₃.

Clon: 123C3. Isotipo: IgG1, kappa.

23. El anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso se suministra en forma líquida en una solución tampón que contiene proteína estabilizante y 0,015 mol/l de NaN₃.

Clon: QBEnd 10. Isotipo: IgG1, kappa.

24. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

Clon: DF-T1. Isotipo: IgG1, kappa.

25. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

Clon: AA1. Isotipo: IgG1, kappa.

26. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

Clon: ALK1. Isotipo: IgG3, kappa.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

27. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

Clon: MI15. Isotipo: IgG1, kappa.

28. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

Clon: CBC.37. Isotipo: IgG2b, kappa.

29. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol de azida sódica.

Clon: MUM1p. Isotipo: IgG1, kappa.

30. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

Clon: 56C6. Isotipo: IgG1.

31. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

Clon: 4B12. Isotipo: IgG1, kappa.

32. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

Clon: DAK-Pax5. Isotipo: IgG1, kappa.

33. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

Clon: AB75. Isotipo: IgG1, kappa.

34. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

Clon: 376. Isotipo: IgG1, lambda.

35. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

Clon: 2F3.2. Isotipo: IgG2a, kappa.

36. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

Clon: LE-CD19. Isotipo: IgG1, kappa.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

37. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

Clones: 2B11 y PD7/26. Isotipo: IgG1, kappa.

38. Mezcla lista para usar de cuatro anticuerpos monoclonales de ratón suministrada en forma líquida como sobrenadante de cultivo tisular, dializada contra 0,05 mol/L de Tris/HCl, pH 7,2, y con 0,015 mol/L de NaN₃.

Clones: CS 1, CS 2, CS 3 y CS 4 Isotipo: IgG1, kappa.

39. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

Clon: DAK-CD23. Isotipo: IgG1, kappa.

40. Anticuerpo monoclonal de ratón suministrado en forma líquida como sobrenadante de cultivo celular, dializado contra 0,05 mol/l de Tris-HCl, pH 7,2, y con 15 mmol/l de NaN₃.

Clon: 2B11 y PD7/26. Isotipo: IgG1, kappa.

Concentración de IgG de ratón: consulte la etiqueta del vial.

La concentración de proteína puede variar de un lote a otro, pero este cambio no afecta a la dilución óptima de uso. El título de cada lote se compara y ajusta mediante un lote de referencia para asegurar que el resultado de la tinción inmunohistoquímica sea consistente entre los distintos lotes.

41. Anticuerpo monoclonal de ratón suministrado en forma líquida como sobrenadante de cultivo celular, dializado contra 0,05 mol/l de Tris/HCl, pH 7,2, y con 15 mmol/l de NaN₃.

Clon: clon UCHL1 (4). Isotipo: IgG2a, kappa.

Concentración de IgG de ratón: consulte la etiqueta del vial.

La concentración de proteína puede variar de un lote a otro, pero este cambio no afecta a la dilución óptima de uso. El título de cada lote se compara y ajusta mediante un lote de referencia para asegurar que el resultado de la tinción inmunohistoquímica sea consistente entre los distintos lotes.

42. Anticuerpo monoclonal de ratón suministrado en forma líquida como sobrenadante de cultivo celular, dializado contra 0,05 mol/l de Tris-HCl, pH 7,2, y con 15 mmol/l de NaN₃.

Clon: Ber-H2. Isotipo: IgG1, kappa.

Concentración de IgG de ratón: consulte la etiqueta del vial.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

La concentración de proteína puede variar de un lote a otro, pero este cambio no afecta a la dilución óptima de uso. El título de cada lote se compara y ajusta mediante un lote de referencia para asegurar que el resultado de la tinción inmunohistoquímica sea consistente entre los distintos lotes.

43. Anticuerpo monoclonal de ratón suministrado en forma líquida como sobrenadante de cultivo celular, dializado contra 0,05 mol/l de Tris/HCl, pH 7,2 y con 15 mmol/l de NaN₃.

Clon: Y2/51. Isotipo: IgG1, kappa.

Concentración de IgG de ratón: Consulte la etiqueta del vial.

La concentración de proteína puede variar de un lote a otro, pero este cambio no afecta a la dilución óptima de uso. El título de cada lote se compara y ajusta mediante un lote de referencia para asegurar que el resultado de la tinción inmunohistoquímica sea consistente entre los distintos lotes.

44. Anticuerpo monoclonal de ratón suministrado en forma líquida como sobrenadante de cultivo celular, dializado contra 0,05 mol/l de TrisHCl, pH 7,2, y con 15 mmol/l de NaN₃.

Clon: L26 (1, 4). Isotipo: IgG2a, kappa.

Concentración de Ig de ratón: consulte la etiqueta del vial.

La concentración de proteína puede variar de un lote a otro, pero este cambio no afecta a la dilución óptima de uso. El título de cada lote se compara y ajusta mediante un lote de referencia para asegurar que el resultado de la tinción inmunohistoquímica sea consistente entre los distintos lotes.

45. Anticuerpo monoclonal de ratón suministrado en forma líquida como sobrenadante de cultivo celular, dializado contra 0,05 mol/l de Tris-HCl, pH 7,2, y con 15 mmol/l de NaN₃.

Clon: 1F8. Isotipo: IgG1, kappa.

Concentración de IgG de ratón: Consulte la etiqueta del vial.

La concentración de proteína puede variar de un lote a otro, pero este cambio no afecta a la dilución óptima de uso. El título de cada lote se compara y ajusta mediante un lote de referencia para asegurar que el resultado de la tinción inmunohistoquímica sea consistente entre los distintos lotes.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

46. Anticuerpo monoclonal de ratón suministrado en forma líquida como sobrenadante de cultivo celular, dializado contra 50 mmol/l de Tris/HCl, pH 7,2, y con 15 mmol/l de NaN3.

Clon: DF-T1. Isotipo: IgG1, kappa.

Concentración de IgG de ratón: consulte la etiqueta del vial.

La concentración de proteína puede variar de un lote a otro, pero este cambio no afecta a la dilución óptima de uso. El título de cada lote se compara y ajusta mediante un lote de referencia para asegurar que el resultado de la tinción inmunohistoquímica sea consistente entre los distintos lotes.

47. Anticuerpo monoclonal de ratón suministrado en forma líquida como sobrenadante de cultivo celular, dializado contra 0,05 mol/l de Tris/HCl, pH 7,2, y con 15 mmol/l de NaN3.

Clon: KP1. Isotipo: IgG1, kappa.

Concentración de IgG de ratón: consulte la etiqueta del vial.

La concentración de proteína puede variar de un lote a otro, pero este cambio no afecta a la dilución óptima de uso. El título de cada lote se compara y ajusta mediante un lote de referencia para asegurar que el resultado de la tinción inmunohistoquímica sea consistente entre los distintos lotes.

48. Anticuerpo monoclonal de ratón suministrado en forma líquida como sobrenadante de cultivo celular, dializado contra 0,05 mol/l de Tris/HCl, pH 7,2, y con 15 mmol/l de NaN3.

Clon: JC159. Isotipo: IgG1, kappa.

Concentración de IgG de ratón: Consulte la etiqueta del vial.

La concentración de proteína puede variar de un lote a otro, pero este cambio no afecta a la dilución óptima de uso. El título de cada lote se compara y ajusta mediante un lote de referencia para asegurar que el resultado de la tinción inmunohistoquímica sea consistente entre los distintos lotes.

49. Anticuerpo monoclonal de ratón suministrado en forma líquida como sobrenadante de cultivo celular, dializado contra 0,05 mol/l de Tris-HCl, pH 7,2, y con 15 mmol/l de NaN3.

Clon: Ret40f (4). Isotipo: IgG1, kappa.

Concentración de IgG de ratón: Consulte la etiqueta del vial.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

La concentración de proteína puede variar de un lote a otro, pero este cambio no afecta a la dilución óptima de uso. El título de cada lote se compara y ajusta mediante un lote de referencia para asegurar que el resultado de la tinción inmunohistoquímica sea consistente entre los distintos lotes.

50. Anticuerpo monoclonal de ratón suministrado en forma líquida como sobrenadante de cultivo celular, dializado contra 0,05 mol/l de Tris/HCl, pH 7,2, y con 15 mmol/l de NaN₃.

Clon: Ber-MAC-DRC. Isotipo: IgG1, kappa.

Concentración de IgG de ratón: Consulte la etiqueta del vial.

La concentración de proteína puede variar de un lote a otro, pero este cambio no afecta a la dilución óptima de uso. El título de cada lote se compara y ajusta mediante un lote de referencia para asegurar que el resultado de la tinción inmunohistoquímica sea consistente entre los distintos lotes.

51. Anticuerpo monoclonal de ratón suministrado en forma líquida como sobrenadante de cultivo celular, dializado contra 0,05 mol/l de Tris/HCl, pH 7,2, y con 15 mmol/l de NaN₃.

Clon: PG-M1. Isotipo: IgG3, kappa.

Concentración de IgG de ratón: consulte la etiqueta del vial.

La concentración de proteína puede variar de un lote a otro, pero este cambio no afecta a la dilución óptima de uso. El título de cada lote se compara y ajusta mediante un lote de referencia para asegurar que el resultado de la tinción inmunohistoquímica sea consistente entre los distintos lotes.

52. Anticuerpo monoclonal de ratón suministrado en forma líquida como sobrenadante de cultivo celular, dializado contra 0,05 mol/l de Tris/HCl, pH 7,2 y con 15 mmol/l de NaN₃.

Clon: DBA.44. Isotipo: IgM, kappa.

Concentración de IgM de ratón: Consulte la etiqueta del vial.

La concentración de proteína puede variar de un lote a otro, pero este cambio no afecta a la dilución óptima de uso. El título de cada lote se compara y ajusta mediante un lote de referencia para asegurar que el resultado de la tinción inmunohistoquímica sea consistente entre los distintos lotes.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

53. Anticuerpo monoclonal de ratón suministrado en forma líquida como sobrenadante de cultivo celular, dializado contra 0,05 mol/l de Tris/HCl, pH 7,2, y con 15 mmol/l de NaN3.

Clon: 124. Isotipo: IgG1, kappa.

Concentración de IgG de ratón: consulte la etiqueta del vial.

La concentración de proteína puede variar de un lote a otro, pero este cambio no afecta a la dilución óptima de uso. El título de cada lote se compara y ajusta mediante un lote de referencia para asegurar que el resultado de la tinción inmunohistoquímica sea consistente entre los distintos lotes.

54. Una mezcla de cuatro anticuerpos de ratón monoclonales suministrada en estado líquido como cultivo celular sobrenadante dializado en Tris/Hcl a 0,05 mol/L, a pH 7,2 y con NaN3 a 15 mmol/L.

Clones: CS.1, CS.2, CS.3 y CS.4 (7). Isotipo: IgG1, cadena kappa.

Concentración de IgG de ratón: véase la etiqueta del vial.

55. Anticuerpo monoclonal de ratón suministrado en forma líquida como sobrenadante de cultivo celular, dializado contra 0,05 mol/l de Tris-HCl, pH 7,2, y con 15 mmol/l de NaN3.

Clon: JCB117 (1). Isotipo: IgG1, kappa.

Concentración de IgG de ratón: consulte la etiqueta del vial.

La concentración de proteína puede variar de un lote a otro, pero este cambio no afecta a la dilución óptima de uso. El título de cada lote se compara y ajusta mediante un lote de referencia para asegurar que el resultado de la tinción inmunohistoquímica sea consistente entre los distintos lotes.

56. Anticuerpo monoclonal de ratón suministrado en forma líquida como sobrenadante de cultivo celular, dializado contra 0,05 mol/l de Tris-HCl, pH 7,2, y con 15 mmol/l de NaN3.

Clon: AA1 (3). Isotipo: IgG1, kappa.

Concentración de IgG de ratón: Consulte la etiqueta del vial.

La concentración de proteína puede variar de un lote a otro, pero este cambio no afecta a la dilución óptima de uso. El título de cada lote se compara y ajusta mediante un lote de referencia para asegurar que el resultado de la tinción inmunohistoquímica sea consistente entre los distintos lotes.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

57. Anticuerpo monoclonal de ratón suministrado en forma líquida como sobrenadante de cultivo celular, dializado contra 0,05 mol/l de Tris/HCl, pH 7,2 y con 15 mmol/l de NaN₃.

Clon: VS38c. Isotipo: IgG1, kappa.

Concentración de IgG de ratón: Consulte la etiqueta del vial.

La concentración de proteína puede variar de un lote a otro, pero este cambio no afecta a la dilución óptima de uso.

El título de cada lote se compara y ajusta mediante un lote de referencia para asegurar que el resultado de la tinción inmunohistoquímica sea consistente entre los distintos lotes.

58. Anticuerpo monoclonal de ratón suministrado en forma líquida como sobrenadante de cultivo celular, dializado contra 0,05 mol/l de Tris/HCl, pH 7,2, y con 15 mmol/l de NaN₃,

Clon: DF1485. Isotipo: IgG1, kappa.

Concentración de IgG de ratón: Consulte la etiqueta del vial.

La concentración de proteína puede variar de un lote a otro, pero este cambio no afecta a la dilución óptima de uso.

El título de cada lote se compara y ajusta mediante un lote de referencia para asegurar que el resultado de la tinción inmunohistoquímica sea consistente entre los distintos lotes.

59. Anticuerpo monoclonal de ratón suministrado en forma líquida como sobrenadante de cultivo celular, dializado contra 0,05 mol/l de Tris/HCl, pH 7,2, y con 15 mmol/l de NaN₃.

Clon: C8/144B. Isotipo: IgG1, kappa.

Concentración de IgG de ratón: Consulte la etiqueta del vial.

La concentración de proteína puede variar de un lote a otro, pero este cambio no afecta a la dilución óptima de uso.

El título de cada lote se compara y ajusta mediante un lote de referencia para asegurar que el resultado de la tinción inmunohistoquímica sea consistente entre los distintos lotes.

60. Anticuerpo monoclonal de ratón suministrado en forma líquida como sobrenadante de cultivo celular, dializado contra 0,05 mol/l de

Tris/HCl, pH 7,2, y con 15 mmol/l de NaN₃.

Clon: CNA.42. Isotipo: IgM, kappa.

Concentración de IgG de ratón: consulte la etiqueta del vial.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

La concentración de proteína puede variar de un lote a otro, pero este cambio no afecta a la dilución óptima de uso. El título de cada lote se compara y ajusta mediante un lote de referencia para asegurar que el resultado de la tinción inmunohistoquímica sea consistente entre los distintos lotes.

61. Anticuerpo monoclonal de ratón suministrado en forma líquida como sobrenadante de cultivo celular, dializado contra 0,05 mol/l de Tris/HCl, pH 7,2, y con 15 mmol/l de NaN₃, Clon: QBEnd-10. Isotipo: IgG1, kappa.

Concentración de IgG de ratón: Consulte la etiqueta del vial.

La concentración de proteína puede variar de un lote a otro, pero este cambio no afecta a la dilución óptima de uso. El título de cada lote se compara y ajusta mediante un lote de referencia para asegurar que el resultado de la tinción inmunohistoquímica sea consistente entre los distintos lotes.

62. Anticuerpo monoclonal de ratón suministrado en forma líquida como sobrenadante de cultivo celular, dializado contra 0,05 mol/l de Tris/HCl, pH 7,2, y con 15 mmol/l de NaN₃.

Clon: ALK1 (1). Isotipo: IgG3, kappa.

Concentración de IgG de ratón: Consulte la etiqueta del vial.

La concentración de proteína puede variar de un lote a otro, pero este cambio no afecta a la dilución óptima de uso. El título de cada lote se compara y ajusta mediante un lote de referencia para asegurar que el resultado de la tinción inmunohistoquímica sea consistente entre los distintos lotes.

63. Anticuerpo monoclonal de ratón suministrado en forma líquida como sobrenadante de cultivo celular, dializado contra 0,05 mol/l de Tris-HCl, pH 7,2, y con 15 mmol/l de NaN₃.

Clon: PG-B6p (1). Isotipo: IgG1, kappa.

Concentración de IgG de ratón: Consulte la etiqueta del vial.

La concentración de proteína puede variar de un lote a otro, pero este cambio no afecta a la dilución óptima de uso. El título de cada lote se compara y ajusta mediante un lote de referencia para asegurar que el resultado de la tinción inmunohistoquímica sea consistente entre los distintos lotes.

64. Anticuerpomonoclonal de ratón suministrado en forma líquida como sobrenadante de cultivo celular, dializado contra 0,05 mol/l de Tris/HCl, pH 7,2, y con 15 mmol/l de NaN₃.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

Clon: MI15. Isotipo: IgG1, kappa.

Concentración de IgG de ratón: Consulte la etiqueta del vial.

La concentración de proteína puede variar de un lote a otro, pero este cambio no afecta a la dilución óptima de uso. El título de cada lote se compara y ajusta mediante un lote de referencia para asegurar que el resultado de la tinción inmunohistoquímica sea consistente entre los distintos lotes.

65. Anticuerpo monoclonal de ratón suministrado en forma líquida como IgG purificada de sobrenadante de cultivo celular.

En 0,05 mol/l de Tris/HCl, seroalbúmina bovina al 1%, 15 mmol/l NaN₃, pH 7,2.

Clon: GrB-7. Isotipo: IgG2a, kappa.

Concentración de IgG de ratón: Consulte la etiqueta del vial.

La concentración de proteína puede variar de un lote a otro, pero este cambio no afecta a la dilución óptima de uso. El título de cada lote se compara y ajusta mediante un lote de referencia para asegurar que el resultado de la tinción inmunohistoquímica sea consistente entre los distintos lotes.

66. Anticuerpo monoclonal de ratón suministrado en forma líquida como sobrenadante de cultivo celular, dializado contra 0,05 mol/l de Tris-HCl, pH 7,2, y con 15 mmol/l de NaN₃.

Clon: F7.2.38. Isotipo: IgG1, kappa.

Concentración de IgG de ratón: Consulte la etiqueta del vial.

La concentración de proteína puede variar de un lote a otro, pero este cambio no afecta a la dilución óptima de uso. El título de cada lote se compara y ajusta mediante un lote de referencia para asegurar que el resultado de la tinción inmunohistoquímica sea consistente entre los distintos lotes.

67. Anticuerpo monoclonal de ratón suministrado en forma líquida como sobrenadante de cultivo celular, dializado contra 0,05 mol/l de Tris/HCl, pH 7,2, y con 15 mmol/l de NaN₃.

Clon: CBC.37. Isotipo: IgG2b, kappa.

Concentración de IgG de ratón: Consulte la etiqueta del vial.

La concentración de proteína puede variar de un lote a otro, pero este cambio no afecta a la dilución óptima de uso. El título de cada lote se compara y ajusta mediante un lote de



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

referencia para asegurar que el resultado de la tinción inmunohistoquímica sea consistente entre los distintos lotes.

68. Anticuerpo monoclonal de ratón suministrado en forma líquida como sobrenadante de cultivo celular, dializado contra 0,05 mol/l de Tris-HCl, pH 7,2, y con 15 mmol/l de NaN₃.

Clon: MUM1p. Isotipo: IgG1, kappa.

Concentración de IgG de ratón: Consulte la etiqueta del vial.

La concentración de proteína puede variar de un lote a otro, pero este cambio no afecta a la dilución óptima de uso. El título de cada lote se compara y ajusta mediante un lote de referencia para asegurar que el resultado de la tinción inmunohistoquímica sea consistente entre los distintos lotes.

69. Anticuerpo monoclonal de ratón suministrado en forma líquida como sobrenadante de cultivo celular, dializado contra 0,05 mol/l de Tris-HCl, pH 7,2, y con 15 mmol/l de NaN₃.

Clon: LAT-1. Isotipo: IgG1, kappa.

Concentración de IgG de ratón: Consulte la etiqueta del vial.

La concentración de proteína puede variar de un lote a otro, pero este cambio no afecta a la dilución óptima de uso. El título de cada lote se compara y ajusta mediante un lote de referencia para asegurar que el resultado de la tinción inmunohistoquímica sea consistente entre los distintos lotes.

70. Anticuerpo monoclonal de ratón suministrado en forma líquida como sobrenadante de cultivo celular (con suero bovino fetal), dializado contra 0,05 mol/l de Tris-HCl, pH 7,2 y con 0,015 mol/l de azida sódica.

Clon: LE-CD19. Isotipo: IgG1, kappa.

Concentración de IgG de ratón: Consulte la etiqueta del vial.

La concentración de proteína puede variar de un lote a otro, pero este cambio no afecta a la dilución óptima de uso. El título de cada lote se compara y ajusta mediante un lote de referencia para asegurar que el resultado de la tinción inmunohistoquímica sea consistente entre los distintos lotes.

71. Anticuerpo monoclonal de ratón suministrado en forma líquida como sobrenadante de cultivo celular (con suero bovino fetal), dializado contra 0,05 mol/l de Tris-HCl, pH 7,2 y con 0,015 mol/l de azida sódica.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

Clon: 123C3 (5). Isotipo: IgG1, kappa.

Concentración de IgG en mg/l: consulte la etiqueta del vial.

La concentración de proteína puede variar de un lote a otro, pero este cambio no afecta a la dilución óptima de uso. El título de cada lote se compara y ajusta mediante un lote de referencia para asegurar que el resultado de la tinción inmunohistoquímica sea consistente entre los distintos lotes.

72. Anticuerpo monoclonal de ratón suministrado en forma líquida como sobrenadante de cultivo de células dializado contra 0,05 mol/l de Tris-HCl, pH 7,2 y 0,015 mol/l de azida sódica.

Clon: DAK-Pax5. Isotipo: IgG1, kappa.

Concentración de IgG de ratón: Consulte la etiqueta del vial.

La concentración de proteína puede variar de un lote a otro, pero este cambio no afecta a la dilución óptima de uso. El título de cada lote se compara y ajusta mediante un lote de referencia para asegurar que el resultado de la tinción inmunohistoquímica sea consistente entre los distintos lotes.

73. Se suministra anticuerpo de ratón monoclonal en forma líquida como sobrenadante de cultivo de células en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica. Clon: 4B12. Isotipo: IgG1, kappa.

Concentración de IgG1 de ratón en mg/l: Consulte la etiqueta del vial.

La concentración de proteína puede variar de un lote a otro, pero este cambio no afecta a la dilución óptima de uso. El título de cada lote se compara y ajusta mediante un lote de referencia para asegurar que el resultado de la tinción inmunohistoquímica sea consistente entre los distintos lotes.

74. El anticuerpo monoclonal de ratón se suministra en forma líquida como un sobrenadante de cultivo celular que contiene 0,015 mol/L de azida de sodio.

Clon: DAK-CD23. Isotipo: IgG1, kappa

Concentración de IgG de ratón en mg/L: consulte la etiqueta del vial.

La concentración de proteína puede variar de un lote a otro, pero este cambio no afecta a la dilución óptima de uso. El título de cada lote se ajusta mediante su comparación con un



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

lote de referencia para asegurar que el resultado de la tinción inmunohistoquímica sea comparable entre los distintos lotes.

75. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/L de azida sódica.

Clon: h-CD. Isotipo: IgG1, kappa.

76. El anticuerpo policlonal de conejo listo para su uso se suministra en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

77. El anticuerpo policlonal de conejo listo para su uso se suministra en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

78. El anticuerpo policlonal de conejo listo para su uso se suministra en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

79. El anticuerpo policlonal de conejo listo para su uso se suministra en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

80. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

Clon: Ber-H2. Isotipo: IgG1, kappa.

81. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

Clon: L26. Isotipo: IgG2a, kappa.

82. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

Clon: KP1. Isotipo: IgG1, kappa.

83. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

Clon: PG-M1. Isotipo: IgG3, kappa.

84. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

Clon: JCB117. Isotipo: IgG1, kappa.

85. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

Clon: C8/14B. Isotipo: IgG1, kappa.

86. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

Clon: PG-B6p. Isotipo: IgG1, kappa.

87. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

Clon: QBEnd 10. Isotipo: IgG1, kappa.

88. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

Clon: DF-T1. Isotipo: IgG1, kappa.

89. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

Clon: ALK1. Isotipo: IgG3, kappa.

90. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

Clon: MI15. Isotipo: IgG1, kappa.

91. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

Clon: CBC.37. Isotipo: IgG2b, kappa.

92. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol de azida sódica.

Clon: MUM1p. Isotipo: IgG1, kappa.

93. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

Clon: TB01. Isotipo: IgM, kappa.

94. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

Clon: 56C6. Isotipo: IgG1.

95. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998

ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

Clon: DAK-Pax5. Isotipo: IgG1, kappa.

96. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

Clon: AB75. Isotipo: IgG1, kappa.

97. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

Clon: 376. Isotipo: IgG1, lambda.

98. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

Clon: LE-CD19. Isotipo: IgG1, kappa.

99. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.

Clones: 2B11 y PD7/26. Isotipo: IgG1, kappa.

100. Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/L de azida sódica.

Clon: DAK-CD23. Isotipo: IgG1, kappa.

5. Instrucciones de uso modelos 1 a 5

5.1 Preparación de la muestra

Cortes de parafina: El anticuerpo puede utilizarse para marcar los cortes de tejido en parafina y fijados con formol.

Es necesario el pretratamiento de los tejidos desparafinizados con proteinasa K. Se obtienen resultados menos óptimos con una recuperación inducida por calor del epítipo utilizando Dako Target Retrieval Solution, n.º de catálogo S1700, tampón citrato a 10 mmol/l, tampón Tris con pH 6,0 o de 10 mmol/l y tampón EDTA de 1 mmol/l, pH 9,0. No permita que las secciones de tejido se sequen durante el tratamiento ni durante el procedimiento de tinción inmunohistoquímica siguiente.

5.2 Procedimiento de tinción.



Two signatures are shown side-by-side. The signature on the left is in blue ink and is followed by the printed text: "Biod. Alida Lucía Álvarez", "Directora Técnica", and "Matrícula Provincial N° 7.998". The signature on the right is also in blue ink and is followed by the printed text: "ALEJANDRO BOGINOVICH", "ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.", and "APODERADO".

Estas solo son pautas orientativas. Las condiciones óptimas pueden variar en función del tipo de muestra y del método de preparación y deberán ser validadas individualmente en cada laboratorio. El rendimiento de este anticuerpo debe ser establecido por parte del usuario si se utiliza con otros sistemas de tinción manual o plataformas automatizadas.

Dilución: Polyclonal Rabbit Anti-Human Lysozyme EC 3.2.1.17, n.º de catálogo A0099, puede utilizarse a un rango de dilución de 1:200-1:400 al aplicarlo en cortes de placenta humana en parafina y fijados con formol, con una recuperación del epítipo mediante proteólisis de 5 minutos utilizando proteinasa K y una incubación de 30 minutos a temperatura ambiente con el anticuerpo primario. El control negativo recomendado es Dako Rabbit Immunoglobulin Fraction (Solid-Phase Absorbed), n.º de catálogo X0936, diluido a la misma concentración de proteína que el anticuerpo primario. A menos que se haya establecido la estabilidad en el sistema de prueba real, es recomendable diluir el producto inmediatamente antes del uso o diluirlo en Dako Antibody Diluent, n.º de catálogo S0809.

Control de calidad: Los tejidos de control positivo y negativo, así como el reactivo de control negativo, deberán realizarse de manera simultánea empleando el mismo protocolo que para las muestras del paciente.

Visualización: Se recomienda Dako EnVision+ y los kits HRP, por ejemplo, n.º de catálogo K4009. Siga el procedimiento incluido con el kit de visualización seleccionado.

6. Instrucciones de uso modelos 6 y 7

6.1 Pautas de dilución

Para técnicas de inmunofluorescencia: 1:20-1:40.

Ésta es sólo una pauta. Las condiciones óptimas pueden variar en función de la muestra y del método de preparación, y deben ser determinadas por cada laboratorio individual.

Cuando se aplica a secciones de tejido congeladas, puede producirse una tinción específica del fondo debida a la presencia de inmunoglobulina humana en el tejido. Esta tinción del fondo se reduce con un lavado concienzudo.

Le recomendamos que incluya una muestra de control positivo y una muestra de control negativo adecuadas en cada realización del ensayo, a fin de controlar los reactivos y la



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

preparación. No olvide que los conjugados con fluorocromos son sensibles a la luz, por lo que debe proteger a las muestras de la luz durante el procedimiento de tinción, hasta el momento del análisis.

7. Instrucciones de uso modelos 8 a 39

7.1 Preparación de las muestras

El anticuerpo puede utilizarse para marcar cortes de tejido fijados con formol e incluidos en parafina. Las muestras de tejido deben cortarse en secciones de aproximadamente 4 μm . Se requiere el pretratamiento con recuperación del epítipo inducida por calor (HIER) usando Dako PT Link. Para más detalles, consulte la Guía del usuario de PT Link. Se obtienen resultados óptimos al pretratar los tejidos con EnVision FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (n.º de catálogo K8004).

Cortes en parafina: Se recomienda el pretratamiento de los cortes de tejido en parafina y fijados en formol siguiendo el procedimiento de preparación de la muestra 3 en 1 para Dako PT Link. Después de la tinción, se deben deshidratar, enjuagar y montar los cortes usando un método de montaje permanente.

Cortes desparafinados: Se recomienda el pretratamiento de los cortes de tejido desparafinados, en parafina y fijados en formol con Dako PT Link y siguiendo el mismo procedimiento descrito para los cortes de tejido en parafina. Una vez teñidos los portaobjetos hay que montarlos con un método de montaje permanente o acuoso.

No permita que las secciones de tejido se sequen durante el tratamiento ni durante el procedimiento de tinción inmunohistoquímica siguiente. Para una mejor adherencia de los cortes de tejidos a los portaobjetos de vidrio, se recomienda el uso de FLEX IHC Microscope Slides (n.º de catálogo K8020).

7.2 Procedimiento de tinción

El sistema de visualización recomendado es EnVision FLEX, High pH (Link) (n.º de catálogo K8000). Los pasos de tinción y los tiempos de incubación han sido preprogramados en el software del Autostainer Link. El volumen de aplicación de reactivo recomendado es de 1 x 200 μl o 2 x 150 μl por portaobjetos. Consulte la Guía del usuario del Autostainer Link para ver instrucciones detalladas sobre la carga de portaobjetos y reactivos. Si todavía no están



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

disponibles los protocolos en el instrumento Autostainer utilizado, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Dako. Todos los pasos de incubación deben realizarse a temperatura ambiente.

Las condiciones óptimas pueden variar según la muestra y el método de preparación y deberán determinarse individualmente en cada laboratorio.

Se recomienda la contratinción con hematoxilina usando EnVision FLEX Hematoxylin (Link) (n.º de catálogo K8008).

Los tejidos de control positivo y negativo, así como el reactivo de control negativo, deberán realizarse de manera simultánea empleando el mismo protocolo que para las muestras del paciente. El tejido de control positivo debe incluir la amígdala y las células/estructuras deben mostrar patrones de reacción como se describe para este tejido en “Características de resultados”.

El reactivo de control negativo recomendado es FLEX Negative Control, Rabbit (Link) (n.º de catálogo IR600).

8. Instrucciones de uso modelos 40 a 74

8.1 Preparación de las muestras

Cortes de parafina: El anticuerpo puede utilizarse para marcar los cortes de tejido en parafina y fijados en formol, B5 (2) o fijador de Bouin. Se recomienda el pretratamiento de los tejidos desparafinizados con recuperación del epítipo inducida por calor.

Obtendrá resultados óptimos con Dako Target Retrieval Solution, n.º de catálogo S1700, tampón citrato a 10 mmol/l, tampón Tris con pH 6,0 o de 10 mmol/l y tampón EDTA de 1 mmol, pH 9,0. El pretratamiento de los tejidos con proteinasa K resultó destruir el epítipo. No permita que las secciones de tejido se sequen durante el tratamiento ni durante el procedimiento de tinción inmunohistoquímica siguiente.

Cortes congelados y preparaciones de células: El anticuerpo puede utilizarse para marcar los cortes congelados fijados con acetona. El usuario debe validar el procedimiento de tinción.

8.2 Procedimiento de tinción

Estas solo son pautas orientativas. Las condiciones óptimas pueden variar en función del tipo de muestra y del método de preparación y deberán ser validadas individualmente en



Two signatures are shown side-by-side. The signature on the left is in blue ink and is followed by the text: "Bióq. Alida Lucía Álvarez", "Directora Técnica", and "Matrícula Provincial N° 7.998". The signature on the right is also in blue ink and is followed by the text: "ALEJANDRO BOGNOVICH", "ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.", and "APODERADO".

cada laboratorio. El rendimiento de este anticuerpo debe ser establecido por parte del usuario si se utiliza con otros sistemas de tinción manual o plataformas automatizadas.

Dilución: Monoclonal Mouse Anti-Human CD45, Leucocyte Common Antigen, n.º de catálogo M0701, puede utilizarse a un rango de dilución de 1:50-1:100 al aplicarlo en cortes de amígdala humana en parafina y fijados en formol, con una recuperación del epítipo inducida por calor de 20 minutos en Dako Target Retrieval Solution, n.º de catálogo S1700, y una incubación de 30 minutos a temperatura ambiente con el anticuerpo primario. El control negativo recomendado es Dako Mouse IgG1, n.º de catálogo X0931, diluido a la misma concentración de IgG de ratón que el anticuerpo primario. A menos que se haya establecido la estabilidad del anticuerpo diluido y del control negativo en el procedimiento de tinción propiamente dicho, se recomienda diluir estos reactivos inmediatamente antes de su uso, o bien diluirlos con Dako Antibody Diluent, n.º de catálogo S0809.

Control de calidad: Los tejidos de control positivo y negativo, así como el reactivo de control negativo, deberán realizarse de manera simultánea empleando el mismo protocolo que para las muestras del paciente.

Visualización: Se recomienda Dako EnVision+ y los kits HRP, por ejemplo, n.º de catálogo K4005. Siga el procedimiento incluido con el kit de visualización seleccionado.

9. Instrucciones de uso modelos 75 a 100

Preparación de las muestras

Cortes de parafina: El anticuerpo puede utilizarse para marcar cortes de tejido fijados con formol e incluidos en parafina. Las muestras de tejido deben cortarse en secciones de 4 µm. Para una mejor adherencia de los cortes de tejidos a los portaobjetos de vidrio, se recomienda el uso de FLEX IHC Microscope Slides, n.º de catálogo K8020.

Procedimiento de tinción

La desparafinización, la recuperación antigénica, la tinción inmunohistoquímica y la contratinción se realizan en el instrumento Dako Omnis. Los pasos de tinción y los tiempos de incubación se han preprogramado en el software Dako Omnis. Si el protocolo no está disponible en el sistema Dako Omnis, se puede descargar de Dako Omnis Protocol Update



Two signatures are shown side-by-side. The signature on the left is in blue ink and is followed by the text: "Bióq. Alida Lucía Álvarez", "Directora Técnica", and "Matrícula Provincial N° 7.998". The signature on the right is also in blue ink and is followed by the text: "ALEJANDRO BOGNOVICH", "ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.", and "APODERADO".

en www.dako.com. Consulte el Manual básico del usuario de Dako Omnis para obtener instrucciones detalladas sobre la carga de portaobjetos y reactivos.

Dako Omnis garantiza que los cortes de tejidos no se secan durante el proceso de pretratamiento ni durante el posterior procedimiento de tinción inmunohistoquímica.

Pretratamiento: La desparafinización de los cortes de tejido FFPE se realiza con Clearify, n.º de catálogo GC810. Se recomienda realizar la recuperación antigénica con recuperación del epítipo inducida por calor (HIER) utilizando una dilución de EnVision FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (Dako Omnis), n.º de catálogo GV804.

Visualización: El sistema de visualización recomendado es EnVision FLEX, High pH (Dako Omnis), n.º de catálogo GV800.

Contratinción: La contratinción recomendada es Hematoxylin (Dako Omnis), n.º de catálogo GC808.

Montaje: Después de la tinción en el instrumento Dako Omnis, se deben deshidratar, enjuagar y montar los cortes usando un método de montaje permanente.

Control de calidad

Los tejidos de control positivo y negativo, así como el reactivo de control negativo, deberán realizarse de manera simultánea empleando el mismo protocolo que para las muestras del paciente. El tejido de control positivo debe incluir la hiperplasia de mama y la piel y las células/estructuras deben mostrar patrones de reacción como se describe para este tejido en la sección "Características de resultados". El reactivo de control negativo recomendado es FLEX Negative Control, Mouse (Dako Omnis), n.º de catálogo GA750.

10. Interpretación de la tinción

Modelo:

1. Las células marcadas con el anticuerpo muestran una tinción citoplasmática.
2. Las células marcadas por el anticuerpo muestran tinción de la membrana celular y/o del citoplasma.
3. Las células marcadas por el anticuerpo muestran tinción de la membrana celular y/o del citoplasma.



Two signatures are shown side-by-side. The signature on the left is in blue ink and is followed by the text: "Bióq. Alida Lucía Álvarez", "Directora Técnica", and "Matrícula Provincial N° 7.998". The signature on the right is also in blue ink and is followed by the text: "ALEJANDRO BOGINOVICH", "ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.", and "APODERADO".

4. Las células marcadas con el anticuerpo por lo general muestran una tinción habitualmente granular limitada al citoplasma.
5. Las células marcadas por el anticuerpo muestran tinción limitada a la membrana de la célula o al citoplasma.
6. N/A.
7. N/A.
8. Las células marcadas por el anticuerpo muestran tinción citoplasmática y de la membrana.
9. El patrón de tinción celular para anti-kappa puede ser citoplasmático granular y/o perinuclear, o bien membranoso.
10. El patrón de tinción celular para cadenas ligeras lambda puede ser citoplasmático granular y/o perinuclear, o bien membranoso.
11. El patrón de tinción celular es citoplasmático.
12. El patrón de tinción celular es predominantemente membranoso.
13. Las células marcadas por el anticuerpo muestran tinción de membrana o tinción de aspecto moteado en el citoplasma.
14. Las células B marcadas por el anticuerpo muestran tinción del lado citoplasmático de la superficie de la membrana celular.
15. Las células marcadas con el anticuerpo muestran una tinción de membrana.
16. Las células mielomonocíticas marcadas por el anticuerpo muestran tinción citoplasmática difusa o granular.
17. Las células del linaje de monocitos/macrófagos marcadas con el anticuerpo muestran un patrón de tinción citoplasmática (difuso o granular).
18. Las células marcadas por el anticuerpo muestran tinción citoplasmática.
19. Las células marcadas por el anticuerpo muestran tinción citoplasmática o de la membrana.
20. Las células marcadas con el anticuerpo muestran una tinción de membrana.
21. Las células marcadas por el anticuerpo muestran una tinción difusa/microgranular confinada al núcleo. Es posible observar una tinción citoplasmática en células neoplásicas en la mitosis.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

22. Las células marcadas por el anticuerpo muestran tinción citoplásmica y/o de la membrana.
23. El patrón de tinción celular es membranoso.
24. Las células marcadas con el anticuerpo muestran una tinción de membrana.
25. Las células marcadas por el anticuerpo muestran tinción citoplasmática granular.
26. Las células marcadas por el anticuerpo muestran tinción citoplasmática y/o nuclear.
27. Las células marcadas con el anticuerpo muestran una tinción de membrana.
28. Las células marcadas con el anticuerpo muestran una tinción de membrana.
29. Las células marcadas por el anticuerpo muestran predominantemente una tinción nuclear, aunque también aparece una tinción de débil a moderada en el citoplasma, en la mayor parte de los casos con tinción nuclear.
30. Las células marcadas con el anticuerpo muestran una tinción de membrana.
31. Las células marcadas con el anticuerpo muestran una tinción de membrana.
32. Las células marcadas con el anticuerpo muestran una tinción nuclear.
33. Las células marcadas por el anticuerpo muestran tinción citoplasmática y membranosa.
34. Las células marcadas por el anticuerpo muestran o bien tinción nuclear o bien tinción citoplasmática y nuclear.
35. Las células marcadas por el anticuerpo muestran tinción citoplasmática y nuclear.
36. Las células marcadas con el anticuerpo muestran una tinción de membrana.
37. Las células marcadas por el anticuerpo muestran tinción de la membrana, pero también puede ocurrir tinción citoplasmática.
38. Las células marcadas por el anticuerpo muestran un patrón de tinción citoplasmática y de la membrana.
39. Las células marcadas con el anticuerpo muestran una tinción de membrana.
40. Las células marcadas por el anticuerpo muestran predominantemente la tinción de la membrana de la célula, pero también puede aparecer tinción citoplasmática.
41. Las células marcadas con el anticuerpo por lo general muestran una tinción limitada a la membrana de la célula.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

42. Las células marcadas por el anticuerpo muestran tinción de membrana o tinción de aspecto moteado en el citoplasma
43. Las células marcadas con el anticuerpo muestran una tinción limitada a la membrana de la superficie celular.
44. Las células B marcadas por el anticuerpo muestran tinción del lado citoplasmático de la superficie de la membrana celular.
45. Las células marcadas por el anticuerpo muestran tinción limitada a la membrana celular.
46. Las células marcadas por el anticuerpo muestran tinción limitada a la superficie de la célula.
47. Las células mielomonocíticas marcadas por el anticuerpo muestran tinción citoplasmática difusa o granular.
48. Las células marcadas por el anticuerpo muestran tinción limitada a la membrana celular.
49. Las células marcadas por el anticuerpo muestran un patrón de tinción limitado a la membrana celular.
50. Las células marcadas por el anticuerpo muestran tinción limitada a la membrana de la célula.
51. Las células del linaje de monocitos/macrófagos marcadas con el anticuerpo muestran un patrón de tinción citoplasmática (difuso o granular).
52. Las células marcadas por el anticuerpo muestran una tinción limitada a la membrana celular; sin embargo, se observa una reacción paranuclear de aspecto moteado en los inmunoblastos.
53. Las células marcadas con el anticuerpo muestran un patrón de tinción citoplasmática.
54. Las células marcadas con el anticuerpo muestran un patrón de tinción en el citoplasma y en la membrana.
55. Las células marcadas por el anticuerpo muestran tinción de la membrana de la célula o del citoplasma.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

56. Las células que marca el anticuerpo muestran un patrón de tinción citoplasmática granular altamente específico que corresponde a los gránulos secretores de los mastocitos
57. Las células marcadas con el anticuerpo presentan tinción de la membrana de la célula o del citoplasma.
58. Las células marcadas con el anticuerpo muestran una tinción limitada a la membrana de la superficie celular. Sin embargo, se ha observado tinción citoplasmática.
59. Las células marcadas con el anticuerpo por lo general muestran una tinción limitada a la membrana de la célula.
60. Las células marcadas por el anticuerpo muestran tinción limitada principalmente a la membrana de la célula.
61. Las células marcadas por el anticuerpo muestran tinción limitada a la membrana de la superficie celular.
62. Las células marcadas por el anticuerpo muestran un patrón de tinción citoplasmática y/o nuclear.
63. Las células marcadas por el anticuerpo muestran una tinción difusa/microgranular confinada al núcleo. Es posible observar una tinción citoplasmática en células neoplásicas en la mitosis.
64. Las células marcadas por el anticuerpo muestran tinción limitada a la membrana de la superficie celular.
65. Las células marcadas por el anticuerpo muestran un patrón de tinción citoplasmático difuso correspondiente a la localización granular del antígeno.
66. Las células marcadas por el anticuerpo muestran tinción citoplasmática o membranosa.
67. Las células marcadas por el anticuerpo muestran tinción limitada a la membrana de la célula.
68. Las células marcadas por el anticuerpo muestran predominantemente la tinción en el núcleo de la célula, aunque también aparece una tinción de débil a moderada en el citoplasma, en la mayoría de casos con tinción nuclear.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

69. Las células marcadas por el anticuerpo muestran una tinción principalmente asociada a la membrana, aunque difícil de evaluar, en linfocitos pequeños.
70. Las células marcadas con el anticuerpo muestran una tinción de membrana.
71. Las células marcadas por el anticuerpo muestran tinción citoplásmica y/o de la membrana.
72. Las células marcadas con el anticuerpo muestran una tinción nuclear.
73. Las células marcadas con el anticuerpo muestran una tinción de membrana.
74. Las células marcadas con el anticuerpo muestran una tinción de membrana.
75. El patrón de tinción celular es citoplasmático.
76. Las células marcadas por el anticuerpo muestran tinción citoplasmática y de la membrana.
77. El patrón de tinción celular para anti-kappa puede ser citoplasmático granular y/o perinuclear, o bien membranoso.
78. El patrón de tinción celular para cadenas ligeras lambda puede ser citoplasmático granular y/o perinuclear, o bien membranoso.
79. El patrón de tinción celular es citoplasmático.
80. El patrón de tinción celular es de membrana y/o de aspecto moteado en el citoplasma.
81. Las células B marcadas por el anticuerpo muestran tinción del lado citoplasmático de la superficie de la membrana celular.
82. Las células mielomonocíticas marcadas por el anticuerpo muestran tinción citoplasmática difusa o granular.
83. Las células del linaje de monocitos/macrófagos marcadas con el anticuerpo muestran un patrón de tinción citoplasmática (difuso o granular).
84. Las células marcadas por el anticuerpo muestran tinción citoplasmática o de la membrana.
85. El patrón de tinción celular es membranoso.
86. Las células marcadas por el anticuerpo muestran una tinción difusa/microgranular confinada al núcleo. Es posible observar una tinción citoplasmática en células neoplásicas en la mitosis.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

87. El patrón de tinción celular es membranoso.
88. Las células marcadas con el anticuerpo muestran una tinción de membrana.
89. Las células marcadas por el anticuerpo muestran tinción citoplasmática y/o nuclear.
90. Las células marcadas con el anticuerpo muestran una tinción de membrana.
91. Las células marcadas con el anticuerpo muestran una tinción de membrana.
92. Las células marcadas por el anticuerpo muestran predominantemente una tinción nuclear, aunque también aparece una tinción de débil a moderada en el citoplasma, en la mayor parte de los casos con marcado nuclear.
93. El patrón de tinción celular es citoplasmático o membranoso.
94. Las células marcadas con el anticuerpo muestran una tinción de membrana.
95. Las células marcadas con el anticuerpo muestran una tinción nuclear.
96. Las células marcadas por el anticuerpo muestran tinción citoplasmática y membranosa.
97. Las células marcadas por el anticuerpo muestran o bien tinción nuclear o bien tinción citoplasmática y nuclear.
98. El patrón de tinción celular es membranoso.
99. Las células marcadas por el anticuerpo muestran tinción de la membrana, pero también puede ocurrir tinción citoplasmática.
100. El patrón de tinción celular es membranoso.

11. Características de los resultados

Modelo:

1. Tejidos normales: Solo se detectaron lisocimas en leucocitos polimorfonucleares, así como en monocitos y sus precursores. Sin embargo, no se marcaron en ningún caso los linfocitos, las células E en roseta, los linfocitos activados con Con A, los linfocitos citolíticos naturales (NK), los eritrocitos, los eritroblastos y los megacariocitos.

Tejidos anómalos: Se observaron lisocimas en monoblastos leucémicos poco diferenciados. Las células monocíticas y las células mieloides más maduras



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

mostraron tinción. Los mieloblastos leucémicos no mostraron reactividad ante la lisocima.

2. Tejidos normales: en amígdala normal, el anticuerpo marca a los plasmocitos, células centrolímbicas y células de la zona del manto, proporcionando un patrón policlonal con una clara distinción entre células positivas y negativas al anticuerpo.

Tejidos anormales: en ganglios linfáticos reactivos, con Dako Anti-Kappa apareció un patrón de tinción característico, mientras que con Dako Anti-Lambda se obtuvo un patrón de tinción indistinguible, lo que demuestra claramente la policlonalidad de las células B en este trastorno. En plasmocitomas, los plasmocitos anormales fueron monotípicos y o bien kappa-positivos o bien lambda-positivos. Utilizando secciones congeladas, la totalidad de una serie de 15 linfomas nodulares mostró una sorprendente predominancia de un tipo de cadena ligera al marcarlos con Dako Anti-Kappa o Dako Anti-Lambda. De 31 linfomas difusos, 23 mostraron una mayoría de células que presentaban cadenas ligeras monotípicas, en la mayoría de los casos similares a los linfomas nodulares. La totalidad de una serie de 16 linfomas difusos de células grandes mostró también un marcado de cadenas ligeras monotípicas. En 113 casos de linfomas no Hodgkin de células B fijados en formol, incluyendo varias muestras de biopsia de núcleo pequeño con tejido extremadamente limitado, se demostró una expresión de cadenas ligeras monotípicas en 91 (81%) de los casos, con una especificidad del 100% al utilizar Dako Anti-Kappa y Dako Anti-Lambda. En aspirados de médula ósea de 66 pacientes aquejados de gammapatías monoclonales séricas, se utilizó el anticuerpo para identificar proporciones de cadenas ligeras anormales en 24 casos de gammapatía de significado indeterminado, 23 casos de mieloma múltiple, 5 casos de amiloidosis, 9 casos de macroglobulinemia, 1 caso de plasmocitoma extramedular, 3 casos de enfermedad renal y 1 caso de linfoma. La cadena ligera predominante marcada por el anticuerpo en la biopsia coincidió con la cadena ligera monoclonal identificada en el suero. En 23 casos de enfermedad por depósito de cadenas ligeras, el anticuerpo marcó monotípicamente a muestras renales en 17 casos, mientras que sólo 5 casos dieron positivo a las cadenas lambda.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

3. Tejidos normales: en amígdala normal, el anticuerpo marca a los plasmocitos, células centrofoliculares y células de la zona del manto, proporcionando un patrón policlonal con una clara distinción entre células positivas y negativas al anticuerpo.

Tejidos anormales: en ganglios linfáticos reactivos, con Dako Anti-Lambda apareció un patrón de tinción característico, mientras que con Dako Anti-Kappa se obtuvo un patrón de tinción indistinguible, lo que demuestra claramente la policlonalidad de las células B en este trastorno. En plasmocitomas, los plasmocitos anormales fueron monotípicos y o bien kappa-positivos o bien lambda-positivos. Utilizando secciones congeladas, la totalidad de una serie de 15 linfomas nodulares mostró una sorprendente predominancia de un tipo de cadena ligera al marcarlos con Dako Anti-Kappa o Dako Anti-Lambda. De 31 linfomas difusos, 23 mostraron una mayoría de células que presentaban cadenas ligeras monotípicas, en la mayoría de los casos similares a los linfomas nodulares. La totalidad de una serie de 16 linfomas difusos de células grandes mostró también un marcado de cadenas ligeras monotípicas. En 113 casos de linfomas no Hodgkin de células B fijados en formol, incluyendo varias muestras de biopsia de núcleo pequeño con tejido extremadamente limitado, se demostró una expresión de cadenas ligeras monotípicas en 91 (81%) de los casos, con una especificidad del 100% al utilizar Dako Anti-Kappa y Dako Anti-Lambda (7). En aspirados de médula ósea de 66 pacientes aquejados de gammapatías monoclonales séricas, se utilizó el anticuerpo para identificar proporciones de cadenas ligeras anormales en 24 casos de gammapatía de significado indeterminado, 23 casos de mieloma múltiple, 5 casos de amiloidosis, 9 casos de macroglobulinemia, 1 caso de plasmocitoma extramedular, 3 casos de enfermedad renal y 1 caso de linfoma. La cadena ligera predominante marcada por el anticuerpo en la biopsia coincidió con la cadena ligera monoclonal identificada en el suero. En 23 casos de enfermedad por depósito de cadenas ligeras, Dako Anti-Kappa marcó monotípicamente a muestras renales en 17 casos, mientras que sólo 5 casos dieron positivo con Dako Anti-Lambda.

4. Tejidos normales: El anticuerpo marca fuertemente las células mieloides en todas las etapas madurativas. Las células de derivación monocítica revelan reactividad



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

variable y típicamente muestran un marcado débil o nulo. Los precursores eritroides, los megacariocitos, las células linfoides, las células plasmáticas, las células dendríticas del retículo, los mastocitos y los vasos sanguíneos no se marcan. Algunos histiocitos se marcan, posiblemente debido a material fagocitado.

Tejidos anómalos: El anti-mieloperoxidasa marca los mieloblastos y las células mieloides inmaduras de leucemia mielógena aguda, leucemia progranulocítica, leucemia monomiocítica, eritroleucemia y mieloblastoma. Este anticuerpo no marca células de linfoma o leucemia linfoblásticas, leucemia linfocítica crónica, leucemia de células peludas, linfoma no Hodgkin o de células T o B, ni enfermedad de Hodgkin. En un estudio de 77 leucemias agudas, el anticuerpo marcó 46/48 (96%) leucemias mieloides agudas (LMA) de tipos M0-M5. Los dos casos negativos fueron 2/7 leucemias monoblásticas agudas (M5). 3/18 (17%) leucemias linfoblásticas agudas (LLA) de células B precursoras se marcaron. En 2 de esos 3 casos, se detectó una subpoblación únicamente de células débilmente positivas, en comparación con la tinción fuerte observada en la mayor parte de los casos de LMA. Ninguno de los 6 casos de LLA de células T se marcó. En leucemias de linaje mixto con inmunofenotipo determinado previamente como tipo mixto mieloide y de células B precursoras, 4/5 (80%) se marcaron con el anticuerpo. En otro estudio que evaluaba la frecuencia de expresión de la MPO en casos de LLA en adultos, el anticuerpo marcó 19/82 (23%) de los casos. Los casos marcados fueron todos LLA de células B precursoras y el 47% presentaba la expresión adicional de al menos un otro antígeno mieloide asociado.

5. Tejidos normales: El anticuerpo marca las células T de diversos tejidos, incluidos amígdala y colon.

Tejidos anormales: El anticuerpo marcó 73/96 neoplasias de células T, incluidas 7/9 linfoblásticas, 25/35 pleomórficas, 5/5 inmunoblásticas, 5/5 angioinmunoblásticas del tipo linfadenopatía, 2/2 linfomas de zona T, 19/19 micosis fungoides/síndromes de Sézary, 2/3 linfomas de Lennert, 4/13 linfomas anaplásicos de células grandes Ki-1 positivos, 3/4 papulosis linfomatoides, 1/1 linfoma asociado con enfermedad celíaca. El anticuerpo marcó 149/149 casos de leucemias/linfomas linfoblásticos



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

agudos (ALL) de células T (precursoras). En 131/149 casos, el 100% de las células fueron marcadas; en 14 casos entre el 50 y el 90% de las células fueron marcadas y en 4 casos menos del 50% de las células fueron marcadas. No se observó ningún marcado en 68/68 casos de ALL de células B (precursoras), aparte de las células T infiltrantes reactivas.

6. N/A.

7. N/A.

8. Tejidos normales: El anticuerpo marca las células T de diversos tejidos, incluidos amígdala y colon. Las células T en las áreas interfoliculares de la amígdala muestran una reacción de tinción de moderada a fuerte, mientras que las células T en centros germinales de amígdala y en el epitelio del colon muestran una reacción de leve a moderada.

Tejidos anormales: El anticuerpo marcó 73/96 neoplasias de células T, incluidas 7/9 linfoblásticas, 25/35 pleomórficas, 5/5 inmunoblásticas, 5/5 angioinmunoblásticas del tipo linfadenopatía, 2/2 linfomas de zona T, 19/19 micosis fungoides/síndromes de Sézary, 2/3 linfomas de Lennert, 4/13 linfomas anaplásicos de células grandes Ki-1 positivos, 3/4 papulosis linfomatoides, 1/1 linfoma asociado con enfermedad celíaca. El anticuerpo marcó 149/149 casos de leucemias/linfomas linfoblásticos agudos (ALL) de células T (precursoras). En 131/149 casos, el 100% de las células fueron marcadas; en 14 casos entre el 50 y el 90% de las células fueron marcadas y en 4 casos menos del 50% de las células fueron marcadas. No se observó ningún marcado en 68/68 casos de ALL de células B (precursoras), aparte de las células T infiltrantes reactivas.

9. Tejidos normales: se ha demostrado que el anti-kappa reacciona en amígdalas normales fijadas con formol y en ganglios linfáticos reactivos con cadenas livianas kappa en el citoplasma de los plasmocitos, con presencia de blastocitos del centro del folículo y linfocitos pequeños en el manto folicular. Mientras se produjo una tinción celular predominante en el espacio perinuclear de células marcadas, se observó una intensa positividad citoplasmática en los blastocitos centrales e inmunoblastos B extrafoliculares fuera de los espacios perinucleares. Las redes de células reticulares



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

dendríticas del folículo mostraron tinción de la superficie. Las células de Langerhans, aunque tienen una morfología similar a las células reticulares dendríticas, no se marcan para las cadenas livianas kappa o lambda. Los tejidos no marcados para la tinción kappa son el músculo, el epitelio y el nervio. En la amígdala, aproximadamente 50-60% de las células B de la zona del manto muestra una tinción membranosa de débil a moderada, mientras que los inmunoblastos y las células plasmáticas en el centro germinal también deben mostrar tinción citoplasmática de moderada a intensa. Los linfocitos B no deben marcarse o estar débilmente marcados en el centro germinal. Es posible observar alguna reacción de fondo en suero, tejido conectivo y células epiteliales.

Tejidos anómalos: en los ganglios linfáticos reactivos, se demostró un patrón de tinción característico con Dako Anti-Kappa y se obtuvo un patrón indistinguible con Dako Anti-Lambda que demuestra claramente la policlonalidad de las células B. En los plasmacitomas, las células plasmáticas anormales eran monotípicas y marcadas para kappa o lambda. En 113 casos de linfomas no Hodgkin de células B fijadas en formol, incluidas varias pequeñas muestras de biopsia con aguja gruesa con tejidos extremadamente limitados, se demostró la expresión de la cadena ligera monotípica en 91 (81%) de los casos con un 100% de especificidad utilizando Dako Anti- Kappa y Anti-Lambda.

10. Tejidos normales: en la amígdala normal, el anticuerpo marca las células plasmáticas, las células del centro folicular y las células de la zona del manto, lo que produce un patrón policlonal con una clara distinción entre las células marcadas y no marcadas. En la amígdala, aproximadamente el 40-50% de las células B de la zona del manto muestra una reacción a la tinción membranosa de débil a moderada, mientras que los inmunoblastos y las células plasmáticas en el centro germinal muestran una tinción citoplasmática de moderada a intensa. Los linfocitos B no deben marcarse o estar débilmente marcados en el centro germinal. Es posible observar alguna reacción de fondo en suero, tejido conectivo y células epiteliales.

Tejidos anómalos: en los ganglios linfáticos reactivos, Dako Anti-Lambda demostró un patrón de tinción característico y Dako Anti-Kappa produjo un patrón



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

indistinguible, lo que demuestra con claridad la policlonalidad de las células B. En los plasmacitomas, las células plasmáticas anómalas eran monotípicas y marcadas para kappa o lambda. En 113 casos de linfomas no Hodgkin de células B fijadas con formol, incluidas varias pequeñas muestras de biopsia con aguja gruesa con tejidos extremadamente limitados, se demostró la expresión de la cadena ligera monotípica en 91 (81%) de los casos con un 100% de especificidad utilizando Dako Anti-Kappa y Anti-Lambda.

11. Tejidos normales: El anticuerpo marca fuertemente las células mieloides en todas las etapas madurativas. Las células de derivación monocítica revelan reactividad variable y típicamente muestran un marcado débil o nulo. Los precursores eritroides, los megacariocitos, las células linfoides, las células plasmáticas, las células dendríticas del retículo, los mastocitos y los vasos sanguíneos no se marcan. Algunos histiocitos se marcan, posiblemente debido a material fagocitado.

Tejidos anómalos: El anti-mieloperoxidasa marca los mieloblastos y las células mieloides inmaduras de leucemia mielógena aguda, leucemia progranulocítica, leucemia monomielocítica, eritroleucemia y mieloblastoma. Este anticuerpo no marca células de linfoma o leucemia linfoblásticas, leucemia linfocítica crónica, leucemia de células peludas, linfoma no Hodgkin o de células T o B, ni enfermedad de Hodgkin.

12. Tejidos normales: La mayoría de las células B de la zona del manto muestran una reacción fuerte, predominantemente membranosa. Los inmunoblastos y las células plasmáticas del centro germinal muestran una tinción citoplasmática de moderada a intensa en las amígdalas.

Tejidos anómalos: En el linfoma esplénico de la zona marginal, linfoma de células del manto y linfoma linfocítico de células B, la mayor parte de las células neoplásicas mostraron una reacción nítida de moderada a fuerte, predominantemente membranosa. En subgrupos raros de mielomas múltiples, la mayor parte de las células mostraron una reacción citoplasmática nítida de moderada a fuerte.

13. Tejidos normales: en cortes de amígdala y ganglios linfáticos, el anticuerpo marca células linfoides grandes dispersas localizadas alrededor de los ganglios linfáticos y



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

en el margen de los centros germinales. Una subpoblación de células plasmáticas es positiva en cortes de parafina, pero no en cortes congelados. En el timo, solo se marcan unos pocos timocitos medulares. En una amplia variedad de tejidos no linfoides, no se observó marcado con el anticuerpo excepto en dos casos:

el citoplasma de células pancreáticas exocrinas fue marcado difusamente tanto en los cortes congelados como en los encastrados en parafina, y el citoplasma de una parte de las neuronas corticales cerebrales y de las células de Purkinje del cerebelo fueron marcadas en cortes de tejido en parafina pero no en los cortes congelados. El anticuerpo no reaccionó con los monocitos ni con los linfocitos periféricos en reposo. Los linfocitos peri foliculares activados en amígdala muestran una reacción a la tinción de moderada a fuerte.

Tejidos anormales: este anticuerpo marcó fuertemente los 60 casos de cortes de linfomas de células anaplásicas grandes en parafina. No se observaron diferencias en los marcados entre los fenotipos de linfocitos T, B o nulos. En los cortes de tejido en parafina de la enfermedad de Hodgkin, el anticuerpo marcó 61/61 casos de esclerosis nodular y 53/53 casos de celularidad mixta; 8/10 casos sin linfocitos, y 4/13 casos con predominio de linfocitos. En cortes congelados, los 108 casos analizados fueron marcados. En linfomas no Hodgkin, se observó una tinción débil de una subpoblación de células tumorales en 11/11 casos de papulosis linfomatoide, 62/93 casos de linfomas de células T cutáneos, pleomórficos, angioinmunoblásticos, y linfoepitelioides, y en 53/332 casos de linfomas crónicos de células B linfocíticas, centrocíticos (segmentadas pequeñas), centroblásticos/centrocíticos, centroblásticos, e inmunoblásticos en cortes en parafina y congelados, mientras que se observó una tinción fuerte en 20/67 casos de linfomas de células B linfoplasmocitoides/linfoplasmocíticos. En neoplasias no linfoides, el anticuerpo marcó células tumorales en 48/50 casos de carcinoma embrionario (EC) puro, o componentes EC de tumores de células germinativas. En los casos de tumores puros y mixtos de células germinativas sin componentes EC, el anticuerpo marcó 0/27. En el mesotelio activado, 16/28 derrames pleurales y peritoneales fueron marcados por el anticuerpo; también fueron marcados pequeños focos de células tumorales en 2/8



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998

ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

mesoteliomas. No se observó marcado en 8 casos de sarcoma de Kaposi y en 8 casos de granuloma telangiectásico.

Se observó una tinción citoplasmática difusa o finamente granular en las células endoteliales en 21/33 casos de hemangioma, 4/10 casos de linfangioma, 4/9 casos de tumores mixtos con ambos componentes y 6/10 casos de angioleiomioma.

14. Tejidos normales: En el tejido linfoideo normal, el anticuerpo marca las células de centros germinales, los linfocitos de la zona del manto y los linfocitos interfoliculares dispersos, pero no las células T, los histiocitos ni las células plasmáticas. No se observa marcado en epidermis, glándulas sebáceas, folículos pilosos y glándulas ecrinas de la piel, epitelio folicular en la tiroides, neumocitos y epitelio bronquial pulmonar, y gran cantidad de otros tejidos no linfoides normales analizados. Las células B del centro germinal y de la zona del manto en amígdala muestran una reacción a la tinción de moderada a fuerte, mientras que las células B aisladas del hígado tienen una reacción de débil a moderada.

Tejidos anómalos: La mayoría de las 131 neoplasias de células B analizadas mostró reacción con el anticuerpo. El marcado con el anticuerpo muestra que en la diferenciación de las células B, el antígeno CD20 no se expresa en células linfoides muy inmaduras (0/6 leucemias no diferenciadas agudas), sino que comienza a expresarse en los estadios madurativos tempranos (14/34 leucemias linfoblásticas agudas comunes y 7/9 leucemias linfoblásticas agudas pre-B), y luego, el antígeno CD20 se expresa plenamente en las células B maduras (15/15 leucemias linfocíticas crónicas, 3/3 prolinfocíticas, 3/3 de células peludas, 6/7 de células linfosarcomatosas, y 45/46 linfomas malignos de células B, incluidos los linfomas de Burkitt, de Waldenström, e inmunoblásticos de células B. El antígeno CD20 desaparece en las células plasmáticas y el anticuerpo solo marcó 1/2 leucemias de células plasmáticas y 0/12. Otros estudios brindaron resultados similares que muestran una tinción en 44/44 linfomas de células B inmunoblásticos y de células grandes y de los 40 linfomas de células B, con la excepción de las leucemias linfoblásticas agudas comunes y del linfoma plasmacítico maligno. En la enfermedad de Hodgkin, en 9/27 casos se observó una fuerte tinción de la membrana de



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

superficie de las células de Reed-Sternberg. De las enfermedades linfoproliferativas de linaje de células T, el anticuerpo marcó 0/73, mientras que otros estudios mostraron 1/18 y 1/111 casos marcados.

15. Tejidos normales: En la hiperplasia linfoide reactiva, el anticuerpo marca fuertemente el centro germinal de las FDC en 11/11 casos, con una red densa de tinción de las FDC de la zona clara y una tinción dispersa mucho menos compacta de las FDC de la zona oscura. El anticuerpo marca células plasmáticas y marca de manera más débil y menos consistente a los linfocitos en la zona del manto. Las células de revestimiento sinusal y los linfocitos B monocitoides se marcan débilmente. Las células dendríticas foliculares en los centros germinales de las amígdalas muestran una reacción de tinción de moderada a fuerte, mientras que un subconjunto de linfocitos B activados en la zona del manto muestra una reacción a la tinción de leve a moderada.

Tejidos anormales: En 6 casos de leucemia linfocítica crónica de linfocitos B, el anticuerpo mostró un marcado débil en la superficie de células neoplásicas en cuatro casos y marcó FDC en los centros germinales residuales dispersos en cuatro casos. En 8/8 linfomas de células del manto, el anticuerpo marcó redes de FDC expandidas, mal definidas y débilmente organizadas ya sea de patrones difusos o nodulares que se asemejan a folículos primarios rotos. En 11/11 linfomas foliculares, los folículos anormales demostraron redes de FDC densas, fuertemente definidas, expandidas y a veces fusionadas. Sin embargo, solo se observó el marcado desligado y no uniforme de FDC en cinco casos con una transformación de alto grado en las áreas de linfoma de células grandes difusas. En 7/7 linfomas de linfocitos B de tipo MALT de bajo grado, el anticuerpo marcó las redes de FDC expandidas, con una apariencia particularmente densa y confluyente en casos de linfomas primarios gástricos y de glándulas salivales. En 5/5 linfomas de linfocitos B con abundantes histiocitos y de linfocitos T, el anticuerpo marcó algunos folículos residuales comprimidos en la periferia del compromiso linfomatoso. En 9/9 linfomas angioinmunoblásticos de linfocitos T, los grupos de células dendríticas con morfología de FDC se presentaron con la incorporación frecuente de vénulas poscapilares proliferativas. En 4/4 linfomas



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

de Hodgkin nodulares con abundantes linfocitos, el anticuerpo marcó las redes de FDC de mayor tamaño que se superponían con las zonas expandidas del manto. En 15 casos de linfoma de Hodgkin del subtipo con esclerosis nodular, el anticuerpo marcó las redes de FDC bien definidas, en ocasiones irregulares, que rodeaban a las células tumorales en 11 casos de grado I, y mostró un marcado escaso o ausencia de marcado en 4 casos de enfermedad de grado II. En el sarcoma dendrítico folicular, el anticuerpo marcó las células neoplásicas en 17/17 casos. En otro estudio el anticuerpo marcó las células de Reed-Sternberg y Hodgkin en 7/37 casos de esclerosis nodular, 2/41 casos de celularidad mixta, y 5/12 casos de linfoma Hodgkin con disminución de linfocitos, mientras que no se observó marcado en células tumorales en cuatro casos del tipo de abundantes linfocitos. En nueve de los casos donde el anticuerpo marcó las células de Reed-Stemberg y Hodgkin, las células no expresaron otros marcadores asociados de células B o T.

16. Tejidos normales: en frotis de sangre periférica normal, el anticuerpo marca todos los monocitos y la mayoría de los granulocitos. En una amplia variedad de tejidos incluidos en parafina, los macrófagos del tejido se marcan, incluidos macrófagos de pulmón, centro germinal y médula ósea, y células de Kupffer del hígado. En la médula ósea, también marcó fuertemente los precursores mieloides y muchos granulocitos maduros. Además, se observó un fuerte marcado de células microgliales en cerebro, de osteoclastos en hueso, y de glomérulos renales y mastocitos, mientras que la reacción fue moderada en los túbulos renales, hepatocitos y en algunas células linfoides. Las células de Langerhans, las células reticulares interdigitantes y las células dendríticas foliculares (FDC) no están marcadas, salvo por un débil marcado observado en una minoría de FDC en la linfadenopatía dermatopática. Los macrófagos en los centros germinales de los folículos secundarios de la amígdala muestran una reacción a la tinción de moderada a fuerte, mientras que los microgliocitos encefálicos muestran una reacción de débil a moderada.

Tejidos anormales: el anticuerpo marcó fuertemente leucemias mieloides agudas de tipo M1 a M5. En otro estudio, 20/20 neoplasmas de derivación mieloide,



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998

ALEJANDRO BOGINOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

mielomonocítica y macrófaga presunta mostraron una reactividad citoplasmática fuerte y extensa con el anticuerpo. También se marcaron 14/41 linfomas y leucemias de linaje B, pero generalmente el marcado se limitó a pequeños puntos.

Casi todos los neoplasmas de células B marcados fueron proliferaciones de células pequeñas. En 23/36 (64%) hiperplasias de células plasmáticas, el anticuerpo marcó más del 1% de las células plasmáticas. De 43 melanomas primarios y metastásicos, el 86% fue marcado débilmente por el anticuerpo. No se marcaron ninguno de los 22 linfomas de células T, ni tampoco 12/12 linfomas anaplásicos de células grandes CD30+.

17. Tejidos normales: en sangre periférica normal, el anticuerpo marca únicamente los monocitos. En un amplio rango de tejidos analizados, se marcaron todos los macrófagos. En la médula ósea también se marcaron los osteoclastos, mientras que los granulocitos y los precursores mieloides no se marcaron en ningún caso. Se observó una débil reactividad de algunos megacariocitos en aproximadamente el 20% de los casos. Las células de Kupffer del hígado, los mastocitos y las células sinoviales fueron las únicas células normales adicionales marcadas por el anticuerpo. Los macrófagos en los centros germinales de la amígdala muestran una reacción de tinción de moderada a fuerte, mientras que los microglíocitos encefálicos muestran una reacción de débil a moderada.

Tejidos anormales: entre 431 neoplasias malignas del sistema linfohemopoyético, la reactividad con el anticuerpo se limitó a las leucemias mieloides agudas de tipo M4 y M5, a los sarcomas histiocíticos y a la mastocitosis. En todos los casos se obtuvieron resultados no reactivos con las leucemias mieloblásticas agudas de tipo M1, M2 y M3, linfomas no Hodgkin malignos de células B y T, linfoma de Hodgkin, leucemias linfoblásticas agudas y leucemia mieloides crónica. No se marcó con el anticuerpo la mayor parte de los 370 tumores no hematopoyéticos, exceptuando 15/15 mioblastomas de células granulares, 6/13 carcinomas de células claras de riñón, 4/10 glioblastomas, 10/18 meningiomas y 5/50 melanomas y, según lo esperado, 2/2 tumores óseos de células gigantes y 7/7 xantogranulomas.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

18. Tejidos normales: El anticuerpo marca casi todos los linfocitos de sangre periférica. En el tejido linfoideo, los linfocitos pequeños de la zona del manto y las áreas de células T son positivos, mientras que se marcan muy pocas células en los centros germinales. En el bazo, el anticuerpo marca muchos linfocitos tanto en áreas de linfocitos T como B y en la pulpa roja. En el timo se marcan muchas células de la médula, mientras que la mayoría de las células de la corteza muestran una tinción débil o negativa. En la amígdala, los linfocitos de la zona del manto periférico y los linfocitos interfoliculares muestran una reacción de moderada a fuerte, mientras que las células epiteliales basales muestran una tinción de débil a moderada.

Tejidos anómalos: El anticuerpo marcó muchas células neoplásicas, con 31/38 casos de linfoma difuso y trastornos linfoproliferativos de grado alto y bajo, como leucemia linfocítica crónica, leucemia de células peludas, linfoma de linfocitos T, linfoma Ki-1 anaplásico de células grandes y de linfocitos B y T grandes, y 37/43 de folículos neoplásicos en casos de linfoma folicular. También se detectó la expresión de la oncoproteína BCL2 en 15/19 sarcomas sinoviales y en tumores derivados de músculos.

19. Tejidos normales: las células plasmáticas normales en las muestras de tejido muestran un fuerte marcado con el anticuerpo. En la amígdala, el anticuerpo marca intensamente las células B presentes en las áreas de células T. Las células B en la zona del manto de la amígdala muestran una reacción de tinción de moderada a fuerte, mientras que las células B en los centros germinales de la amígdala muestran una reacción de leve a moderada.

Tejidos anormales: el anticuerpo marcó las 331 neoplasias de células B, entre ellas 41 linfomas/leucemias linfoblásticas, 28 linfocíticas pequeñas, 36 linfoplasmacitoides, 17 de células del manto, 53 foliculares, 29 MALT, 95 de células grandes y 7 linfomas de Burkitt. Además, 15/15 leucemias de células peludas, 13/15 linfomas anaplásicos de células B grandes y 10/20 mielomas/plasmacitomas fueron marcados con el anticuerpo. En el mismo estudio, no se marcaron con el anticuerpo las 98 neoplasias de células T y no linfoideas, entre ellas 9 linfomas/leucemias linfoblásticas de células T, 10 micosis fungoideas, 32 linfomas de células T



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

periféricas, 8 linfomas de células T angioblásticas, 11 linfomas anaplásicos de células T grandes y 28 leucemias mieloides agudas. Dos estudios posteriores han mostrado inmunorreactividad con neoplasias de células T. Es así que, en 149 casos de linfoma/leucemia linfoblástica aguda de T (precursoras) positivas al CD3, 14 casos expresaron la CD79α en más del 90% de los blastocitos determinados con el anticuerpo. En 55 casos, se marcó el 10-90% de los blastocitos. Además, en 4/94 linfomas de células T intestinales del tipo enteropatía y 1/11 linfomas de células NK/T nasales que fueron positivos a la CD3, el anticuerpo marcó la mayoría de las células tumorales.

20. Tejidos normales: El anticuerpo marca las células T citotóxicas/supresoras en las áreas de células T del bazo y la amígdala, y las células del revestimiento sinusoidal esplénicas. En las biopsias colorrectales, el anticuerpo marca las células T citotóxicas/supresoras en el recto, el colon sigmoideo, descendente, transverso, y ascendente, y el ciego. Este anticuerpo marca la citoqueratina 15 nativa en queratinocitos de la protuberancia del folículo piloso humano y un área aislada de la capa basal de la cubierta exterior de la raíz próxima a la unión del músculo piloerector, sin marcar el resto del folículo piloso.

En la amígdala, las células T interfoliculares muestran una reacción de tinción de moderada a fuerte.

Tejidos anormales: En la micosis fungoides, el anticuerpo CD8, junto con el anti-CD4, demostró una relación CD4:CD8 elevada en la epidermis comparada con la proporción en las lesiones inflamatorias.

21. Tejidos normales: En la amígdala, el anticuerpo marca intensamente los núcleos de los centroblastos en la zona oscura y los centrocitos en las zonas basal y clara apical de los centros germinales. Además, el anticuerpo marca alrededor del 10% de las células T del centro germinal. No se observa ningún marcado en células plasmáticas, macrófagos, células dendríticas foliculares y linfocitos del manto folicular IgD+/IgM+. En el bazo, el patrón de tinción fue similar al de amígdala pero, además, el anticuerpo marcó unas cuantas células linfoideas dispersas de fenotipo indefinido. En tejidos extralinfoideos, el anticuerpo marcó débilmente los epitelios



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998

ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

escamosos de la amígdala, el timo y la piel. No se observó ningún marcado en hígado, tiroides, músculo estriado o riñón. En la amígdala, las células B del centro germinal muestran una reacción de moderada a fuerte a la tinción, mientras que las células epiteliales escamosas tienen una reacción de débil a moderada.

Tejidos anómalos: Se analizaron con el anticuerpo 173 casos de neoplasias linfoides humanas. De los linfomas o leucemias de células B, se marcaron 24/24 linfomas del centro folicular, 29/30 linfomas difusos de células grandes y 13/13 linfomas de Burkitt. No se observó ningún marcado en 7/7 leucemias linfoblásticas agudas de células pre-B, 16/16 CLL-B/linfocíticas de células pequeñas, 6/6 leucemias de células peludas, 22/22 leucemias de células del manto y 14/14 de linfomas de zona marginal. De los linfomas/leucemias de células T, se marcaron 4/8 linfomas anaplásicos de células grandes, mientras que no se observó marcado en 10/10 linfomas linfoblásticos agudos, 3/3 micosis fungoides, 6/6 linfomas de células T periféricas y 2/2 linfomas de células T periféricas (del tipo AILD). En la enfermedad de Hodgkin, se marcaron 5/5 casos del tipo nodular con predominio linfocítico, 1/4 del tipo esclerosis nodular y 1/3 de células mixtas.

En el linfoma no Hodgkin relacionado con sida sistémico, el anticuerpo marcó 11/11 linfomas de células pequeñas no segmentadas, 7/7 linfomas de células grandes no segmentadas (LNCCL) y 2/9 linfoma plasmacitoide inmunoblástico de células grandes (IBLP). En linfomas primarios del sistema nervioso central asociados con sida, el anticuerpo marcó 4/4 LNCCL y ninguno de los 4 casos de IBLP. No se observó ningún marcado en los 5 casos de linfoma primario con derrame (PEL) y en 6 líneas celulares de sida-PEL.

22. Tejidos normales: El anticuerpo marca raras células linfoides en ganglios linfáticos normales y reactivos, mucosa nasal/nasofaríngea, amígdalas, timo y apéndice. El anticuerpo también marca los elementos neuroendocrinos de la hipófisis y las glándulas suprarrenales, epitelio folicular tiroideo y células parafoliculares, islotes de Langerhans, células satélites y células de Schwann en fibras no mielinizadas, células de Swann de las fibras nerviosas mielinizadas habitualmente teñidas en los ganglios de Ranvier y las cisuras de Schmidt-Lanterman, células



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

pépticas y células principales del estómago, venas pulmonares, capa muscular propia del esófago, células principales y pépticas del estómago, capa muscular de la mucosa del intestino delgado y grueso, algunas células de los conductos pancreáticos, asas de Henle del riñón, conductos de la glándula prostática, células endocrinas de los testículos, células de la red testicular en la superficie basolateral, células de Leydig y tejido circundante de los testículos, estroma de los ovarios, algunas células de los acinos y conductos en reposo de mama; se observó tinción débil de algunas células ganglionares y del músculo liso en los sistemas bronquiales y bronquiolares, y tinción de variada intensidad en células musculares. En colon, las células ganglionares y los axones del plexo de Auerbach muestran una reacción de tinción de moderada a fuerte. En amígdala, las células T aisladas (células NK) de las áreas interfoliculares muestran una reacción de tinción de débil a moderada.

Tejidos anómalos: El anticuerpo marcó 32 casos de linfomas de células T/NK CD56+, entre ellos 22 casos de linfoma nasal/nasofaríngeo y 10 de linfomas extranasales. El anticuerpo marcó un caso de linfoma linfoblástico B NKH1+. No se observó tinción en 24 casos de linfomas de células T/NK CD56- ni en 50 casos de linfomas de células B.

23. Tejidos normales: El anticuerpo marca los capilares de la mayoría de los tejidos así como la arteria umbilical y, en menor grado, las venas. El anticuerpo no marca el endotelio de la mayoría de los grandes vasos y el endotelio de los senos placentarios.

Tejidos anómalos: Se tiñó un total de 112 tumores vasculares, 54 carcinomas de diferentes tipos y 45 tumores de células fusiformes no vasculares con el anticuerpo frente al antígeno CD34, clon QBEnd-10. Todos los tumores benignos (22/22) de origen vascular mostraron inmunorreactividad mientras que solo cinco de ocho linfangiomas mostraron una reacción localizada débil con el QBEnd-10. Las células tumorales en el angiosarcoma, que crean áreas de angiogénesis y áreas sólidas, mostraron inmunorreactividad al QBEnd-10 en 17/23 y en 13/24 casos, respectivamente. Los vasos proliferantes y la mayoría de las células fusiformes en el sarcoma de Kaposi fueron marcados en la totalidad de 40 casos. Solamente uno



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998

ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

de 54 casos de carcinoma mostró reacción luminal al QBend-10. Sin embargo, 17 de 45 tumores de células fusiformes presentaron inmunoreacción.

24. Tejidos normales: La mayor parte de las células en la corteza y la médula del timo se ven fuertemente marcadas. Se realizó un análisis en 36 muestras con células plasmáticas reactivas que demostró un marcado de más del 1% de las células plasmáticas en el 28% de los casos. En las amígdalas, las numerosas células T en la zona T muestran una reacción de tinción fuerte, mientras que las células T aisladas, así como los macrófagos, en los centros germinales muestran una reacción de moderada a fuerte.

Tejidos anómalos: En neoplasias malignas hematolinfoides, 10/15 linfomas de células T fueron marcadas con el anticuerpo. De 20 linfomas de células B, 4/6 de linfocitos pequeños y 1/2 de células pequeñas segmentadas difusas (centrocíticas) fueron marcados, mientras que la totalidad de 6 leucemias foliculares, 2 de células grandes difusas y 2 de células pilosas no son marcadas con el anticuerpo. En los meningiomas, se documentó el marcado de células T infiltradas con el anticuerpo en 29 de 34 casos. En un análisis inmunohistoquímico que incluyó 51 casos de mieloma múltiple (plasmacitoma), se observó marcado con el anticuerpo DF-T1 en el 59% de los casos.

25. Tejidos normales: El anticuerpo marca específicamente los mastocitos en varios tejidos humanos, entre los que se incluyen pulmón, amígdala, colon, mucosa gástrica y piel, mientras que solo se detectan algunos mastocitos en la hipófisis. El anticuerpo no marca los basófilos ni ningún otro leucocito de sangre normal; de igual forma, no se ha observado marcado en los queratinocitos. Los mastocitos de la amígdala muestran una reacción de tinción de moderada a fuerte.

Tejidos anómalos: En un estudio de más de 150 casos de distintos trastornos mastocitarios, se demostró que se marcaron <4 mastocitos/mm² en la médula ósea en la mayoría de los estados normales y reactivos, mientras que se marcaron >5 pero <100 en los síndromes mielodisplásicos. Se detectaron más de 100



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

mastocitos/mm² en las neoplasias mastocitarias, y con frecuencia se observaron casos con un número mucho mayor (máximo 2655 mastocitos/mm²).

26. Tejidos normales: En el sistema nervioso, el anticuerpo marca algunas células gliales, unas cuantas células endoteliales, pericitos y unas cuantas células neuronales. No se observó marcado de células en tejidos hematopoyéticos ni linfoides, ni en tejidos del tracto gastrointestinal, ni del sistema genitourinario.

Tejidos anormales: Se analizó un total de 239 casos de linfomas con el anticuerpo. En general, se marcó un 53,4% (39/73) de los casos de CD30+ALCL. Se marcaron más casos de ALCL en niños (23/26 casos = 88,5%) que en adultos (16/47 casos = 34,0%). Con solo algunas excepciones, todas las células malignas de cualquier muestra inmunorreactiva se marcaron fuertemente. Solo 1 de 17 casos de "ALCL tipo Hodgkin" fue marcado para ALK. Ninguno de los 50 casos de linfoma de Hodgkin mostró marcado, ni tampoco una amplia gama de otros linfomas y leucemia que fueron analizados.

En otro estudio, se marcaron el 51% (36/70) de los casos de ALCL con el anticuerpo, incluidos 15 casos (42%) de células T, 16 casos (44%) nulos y 5 casos (14%) de células B. Ninguno de estos casos de células B tenía la morfología e inmunofenotipo de los linfomas de células B grandes raras inmunorreactivas para ALK, pero no inmunorreactivas para CD30, documentado por Delsol et al. En linfoma de células anaplásicas grandes con translocalización t, las células neoplásicas diseminadas muestran una reacción a la tinción de moderada a fuerte.

27. Tejidos normales: En la amígdala, las células plasmáticas muestran una reacción de moderada a fuerte a la tinción, mientras que las células epiteliales tienen una reacción de débil a moderada. No se observa reacción significativa con los leucocitos de la sangre humana periférica normal (< 5%) y tampoco se observa reacción significativa en la médula ósea anormal (< 5%). No se observa marcado de CD138 en las células madre positivas para CD34.

Tejidos anómalos: En la médula ósea de numerosos pacientes con mieloma, se marcan todos los tipos de células plasmáticas, incluidas las células plasmáticas reticulares, polimórficas, asíncronas y blásticas.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

28. Tejidos normales: En el timo, el anticuerpo marca con tinción fuerte las células linfoides en la médula y en la corteza. En el nodo linfático y las amígdalas, las áreas de células T interfoliculares se marcan fuertemente. No se observa marcado en otros tejidos humanos normales, en los que solo las células T pequeñas se marcan fuertemente. En la amígdala, las numerosas células T en la zona T muestran una reacción de tinción fuerte, mientras que las células T aisladas en los centros germinales muestran una reacción de moderada a fuerte.

Tejidos anormales: Entre los 110 linfomas de células T examinados, todos los linfomas linfoblásticos T fueron fuertemente marcados con el anticuerpo (n=15), mientras que solo 25/95 de neoplasias de células T fueron marcadas. En la enfermedad de Hodgkin (n=15) de diferentes categorías, las células neoplásicas presentaron una clara ausencia de marcado y las células de Reed Sternberg a menudo estaban rodeadas de linfocitos T pequeños fuertemente marcados. Ninguno de los 35 linfomas de células B, salvo 1, fueron marcados con el anticuerpo, que marcó únicamente a las células T pequeñas reactivas. Los tumores no linfoides (n=69) no fueron marcados, invariablemente, excepto por el marcado esperado de las células T pequeñas reactivas.

29. Tejidos normales: En amígdalas y bazo, el anticuerpo marca fuertemente las células plasmáticas y entre 3 y 10% de las células B del centro germinal (GC), localizado principalmente en la zona clara. Las células raras marcadas en la zona del manto representan las células B que salen del centro germinal a través de la zona del manto folicular. El anticuerpo también marca 1-5% de las células T presentes en el centro germinal y área interfolicular. No se ha observado ningún marcado en macrófagos de amígdala, células dendríticas foliculares, endotelio y epitelio. La corteza del timo, médula del timo, corpúsculos de Hassal, precursores mieloides y eritroides de médula ósea, megacariocitos, osteoblastos y osteoclastos tampoco muestran marcado. En un estudio adicional de 142 tejidos no linfoides normales, representando 33 tipos de tejidos, ninguno se marcó con el anticuerpo. Las células plasmáticas del colon/apéndice muestran una reacción de moderada a fuerte a la



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

tinción, mientras que las células B activadas de la amígdala tienen una reacción de débil a moderada.

Tejidos anómalos: En un estudio de un gran número (N=210) y variedad (18 tipos) de neoplasias malignas hematolinfoides, el anticuerpo marcó un amplio espectro de linfomas de células B, células T y células asesinas (NK). Se marcaron todos los tipos de neoplasmas hematolinfoides analizados, excepto el linfoma de Burkitt, mastocitos y trastornos histiocíticos. Se marcó un total del 56% de linfomas de células T y NK, y un total del 35% de neoplasmas de células B, con un fuerte marcado de mieloma múltiple (100%), DLBCL (51%), linfoma de zona marginal (58%), LPL (50%), trastornos linfoproliferativos post-trasplante (67%) y enfermedad de Hodgkin (100%). De 122 linfomas del centro folicular, 23% se marcaron con el anticuerpo, es decir, 79% de grado III y 21% de grado I+II. Las células lesionales marcadas con el anticuerpo no mostraron necesariamente diferenciación plasmocítica, lo cual sugiere que la expresión de la proteína MUM1 puede preceder a la expresión de las proteínas CD138 y VS38. De 731 neoplasmas no linfoides, representando 20 tipos diferentes, solo 5/22 melanomas se marcaron con el anticuerpo.

30. Tejidos normales: en el hígado, los canalículos biliares muestran una reacción de tinción de moderada a fuerte. En la amígdala los linfocitos B de los centros germinales muestran una reacción de tinción de débil a moderada. El anticuerpo marca células madre en la médula ósea, un subconjunto de linfocitos B inmaduros en la médula ósea y neutrófilos. El anticuerpo también marca células glomerulares y tubulares renales, centros germinales de la lámina propia del colon, puntas de los enterocitos del intestino delgado, epitelio de las puntas de la vesícula biliar, células estromales intersticiales del pulmón, células de Schwann, células estromales interfasciculares de los músculos estriados, fibroblastos, sincitiotrofblastos y citotrofblastos de la placenta, epitelio glandular de la próstata y líquido prostático, células estromales del endometrio y células mioepiteliales de la mama.

Tejidos anormales: el anticuerpo marcó 3/3 y 2/3 linfomas de Burkitt así como 4/5 y 30/33 leucemias linfoblásticas agudas de células B precursoras (LLA-B). El anticuerpo marcó 22/28, 12/15, 9/10 y 10/11 de linfomas foliculares y 12/15 de



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

linfomas foliculares de grado I, mientras que se observó una expresión débil, o ninguna expresión, en 5/6 casos de linfoma folicular de grado III. El anticuerpo también marcó 41/46 carcinomas de células renales y todos los carcinomas renales de células claras metastásicos. Además, marcó la leucemia linfoblástica aguda de precursores T (LLA-T) en 2/5 casos y el linfoma difuso de células B grandes en 11/11 casos.

31. Tejidos normales: En la amígdala, las células T cooperadoras, tanto numerosas como aisladas, muestran una reacción de tinción de moderada a fuerte. En el hígado, las células de Kupffer y endoteliales de los sinusoides muestran una reacción de tinción de débil a moderada.

Tejidos anómalos: El anticuerpo marcó 1/1 micosis fungoides y 2/2 linfomas de células T periféricas. En un estudio en 75 pacientes pediátricos, el anticuerpo marcó 22/51 linfomas anaplásicos de células grandes.

32. Tejidos normales: En la amígdala, las células B de la zona del manto y del centro germinal muestran una reacción a la tinción de moderada a fuerte.

Las células B del centro germinal también pueden mostrar una reacción a la tinción citoplasmática de débil a moderada. Los tejidos linfoides normales (ganglios linfáticos y bazo) muestran una tinción nuclear fuerte en los linfocitos B, pero el resto de órganos del cuerpo humano no se marcan.

Tejidos anormales: El anticuerpo marcó 155/159 linfomas de Hodgkin clásicos (solo 12 mostraron tinción positiva fuerte), 155/155 linfomas difusos de células B grandes, 41/41 linfomas foliculares, 66/66 linfomas de células del manto, 11/11 linfomas esplénicos de células B de la zona marginal, 35/35 linfomas de Burkitt, 76/76 leucemias linfocíticas crónicas/linfomas linfocíticos pequeños, 11/11 linfomas/leucemias linfoblásticas de células B, 30/30 leucemias de células pilosas, 12/12 linfomas ganglionares de la zona marginal, 6/6 linfomas de Hodgking ganglionares con predominancia de linfocitos, 23/30 trastornos linfoproliferativos postransplante (TLPT monomórfico-B). Se observó un marcado débil en 5/84 casos de carcinomas de colon y recto, 1/26 cánceres de riñón, 1/11 cánceres de vejiga, 4/21 cánceres de próstata, 1/14 cánceres de estómago, 2/4 carcinomas de células



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

de Merkel, 4/11 carcinomas neuroendocrinos, 2/16 cánceres de cuello uterino y 3/13 cánceres de ovario. No se observó marcado en 17 leucemias mieloides agudas, 47 linfomas angioinmunoblásticos de células T, 27 linfomas anaplásicos de células grandes ALK+, 17 linfomas anaplásicos de células grandes ALK-, 6 leucemias mielógenas crónicas, 1 linfoma extranodal de células NK/T de tipo nasal, 1 linfoma hepatosplénico de células T, 5 micosis fungoides, 158 linfomas de células T periféricas inespecíficos (PTCL/U), 6 mielomas de células plasmáticas, 7 linfomas/leucemias linfoblásticas de células T precursoras, 1 linfoma de células T de tipo paniculítico, 18 cánceres ductales de páncreas, 28 cánceres de hígado, 14 cánceres gástricos, 38 cánceres de mama, 17 cánceres de cuello uterino, 46 sarcomas, 13 melanomas, 10 timomas, 10 meduloblastomas, 20 gliomas, 100 cánceres de pulmón y 21 cánceres testiculares.

33. Tejidos normales: En la amígdala, las células T aisladas en los centros germinales muestran una reacción de tinción fuerte, mientras que las células T de la zona T muestran una reacción de tinción de moderada a fuerte.

Tejidos anómalos: En un estudio en 75 pacientes pediátricos, el anticuerpo marcó 24/58 linfomas anaplásicos de células grandes.

En otro estudio se marcaron 92/136 linfomas de células T periféricas inespecíficos y 7/8 linfomas de precursores de células T.

34. Tejidos normales: El anticuerpo marca NPM de tipo salvaje en los núcleos de tubo digestivo, intestino, riñón, hígado, pulmón, ganglio linfático, páncreas, próstata, bazo, timo y amígdala. Se observa marcado nuclear en todas las células del cerebelo, pero las neuronas grandes muestran tinción adicional en el citoplasma. Los hepatocitos del hígado muestran una reacción de tinción nuclear de moderada a fuerte, mientras que las células mitóticas y posmitóticas diseminadas muestran una reacción de tinción citoplasmática y nuclear de débil a moderada.

Tejidos anormales: El anticuerpo marcó tanto las proteínas NPM de tipo salvaje como NPMc mutante y dio lugar al marcado tanto nuclear como citoplasmático de los blastos leucémicos en 208/591 (~35%) muestras de AML primaria, y en 142/230 (~61%) muestras de AML primaria con un cariotipo normal. Por el contrario, el



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998

ALEJANDRO BOGINOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

marcado nuclear y citoplasmático de los blastos leucémicos solo se observó en 24/263 (~9%) casos de AML con un cariotipo anormal, y ninguno de estos casos presentó las anomalías genéticas específicas observadas normalmente en la AML primaria. Se observó solo marcado nuclear en 135/135 (100%) muestras de AML secundaria y en 980/980 neoplasias hematopoyéticas o extrahematopoyéticas distintas de AML.

35. Tejidos normales: El anticuerpo marca las células T en tejidos linfoides, como por ejemplo, tejido linfoide asociado a la amígdala y al intestino, y otros tejidos analizados como colon, riñón, hígado, páncreas y próstata. En algunas ocasiones, el anticuerpo marca las vesículas citoplasmáticas de los túbulos proximales renales. En algunos casos se marca el citoplasma de las neuronas del cerebelo y en las células nerviosas periféricas del colon. Las vesículas citoplasmáticas se marcan también en algunas ocasiones en los hepatocitos y las células epiteliales de los conductos biliares y en los islotes y los conductos pancreáticos. Además de las células T, el anticuerpo marca especialmente el citoplasma de las células epiteliales de túbulos distales y túbulos colectores renales. Las células T aisladas en los centros germinales de la amígdala muestran una reacción de tinción de moderada a fuerte, mientras las numerosas células T en la zona T muestran una reacción de débil a moderada.

Tejidos anormales: En las neoplasias de células B, el anticuerpo marcó las células B neoplásicas en 34/52 LLC, 9/29 linfomas de Burkitt, 2/7 linfomas linfoblásticos, 3/36 linfomas de células del manto, 1/23 linfomas de zonas marginales y 1/45 linfomas difusos de células B grandes. No se marcaron células B en 19 casos de linfomas foliculares y 14 casos de linfoma de Hodgkin. En otro estudio, el anticuerpo marcó células B neoplásicas en un subconjunto de LLC en dos biopsias de médula ósea, cortes de aspirado y sedimentos de células en parafina de células mononucleares de sangre periférico. En un estudio de diversas neoplasias malignas hematopoyéticas, el anticuerpo marcó las células T neoplásicas en 45/62 neoplasias malignas de células T, pero en 0/41 de leucemias mielógenas agudas. Solo en 2/136 linfomas de Hodgkin, el anticuerpo marcó las células de Hodgkin. De las neoplasias malignas de células B, el anticuerpo marcó las células B neoplásicas en 12/26



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

linfomas linfocíticos pequeños, 4/76 linfomas difusos de células B grandes, 1/6 linfomas de células del manto, 7/24 leucemias linfoblásticas/linfomas linfoblásticos agudos de células B. El anticuerpo no marcó células B neoplásicas en 22 casos de linfomas de zonas marginales, 40 casos de linfomas foliculares, 6 casos de linfomas de Burkitt ni en 5 casos de linfomas linfoplasmocíticos. En todos los estudios mencionados, el anticuerpo marcó las células T normales.

36. Tejidos normales: En la amígdala, las células B de la zona del manto y del centro germinal muestran una reacción a la tinción de moderada a fuerte. En el colon, las células de plasma difusas muestran una reacción a la tinción de débil a moderada.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

Reactividad en tejido normal (7).

Tipo de tejido (n.º analizado)	Elementos tisulares marcados	Tipo de tejido (n.º analizado)	Elementos tisulares marcados
Amígdala (3)	3/3 células con morfología de linfocitos y células dendríticas foliculares principalmente en los centros germinales	Médula ósea (3)	0/3
Bazo (3)	3/3 células con morfología de linfocitos y células dendríticas foliculares principalmente en los centros germinales	Músculo esquelético (3)	0/3
Células de revestimiento (pared torácica, pared abdominal, pericardio, superficie de muestras gastrointestinales, corazón y/o pulmón) (3)	0/3	Nervio periférico (3)	0/3
Colon (3)	2/3 células con morfología de linfocitos 3/3 células plasmáticas en lámina propia	Ovario (3)	0/3
Corazón (3)	0/3	Páncreas (3)	0/3
Cuello uterino (3)	3/3 células con morfología de células plasmáticas 3/3 células con morfología de linfocitos	Paratiroides (3)	0/3
Encéfalo, cerebelo (3)	0/3	Piel (3)	2/3 células con morfología de células plasmáticas (pocas)
Encéfalo, cerebro (3)	0/3	Próstata (3)	1/3 células con morfología de linfocitos
Esófago (3)	3/3 células plasmáticas en lámina propia 1/3 células con morfología de linfocitos	Pulmón (3)	3/3 células con morfología de linfocitos y células plasmáticas 2/3 células dendríticas foliculares principalmente en los centros germinales
Estómago (3)	3/3 células con morfología de linfocitos 3/3 células plasmáticas en lámina propia	Riñón (3)	0/3
Glándula salivar (3)	3/3 células con morfología de linfocitos 3/3 células plasmáticas	Suprarrenal (3)	0/3
Hígado (3)	0/3	Testículo (3)	0/3
Hipófisis (3)	0/3	Timo (3)	3/3 células con morfología de linfocitos principalmente en la médula
Intestino delgado (3)	3/3 células con morfología de linfocitos 3/3 células plasmáticas en lámina propia	Tiroides (3)	0/3
Mama (3)	3/3 células con morfología de linfocitos y células plasmáticas	Útero (3)	3/3 células con morfología de linfocitos y células plasmáticas

Tejidos anormales: El anticuerpo marcó 2/2 linfomas de células B grandes, 2/2 linfomas difusos de células B grandes y 1/1 leucemia.

37. Tejidos normales: En la amígdala, el anticuerpo marca los centros germinales, las zonas de la manta folicular y las regiones interfoliculares. En el bazo, se marcan la pulpa blanca y las células linfoides de la pulpa roja, como también los linfocitos del timo, las células linfoides de la médula ósea, los mastocitos, las células de probable



Bioq. Alida Lucia Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

derivación monocítica y, en ocasiones, las células plasmáticas. Se ha informado sobre un marcado variable de inmunoblastos, histiocitos epitelioides, histiocitos sinusales y células plasmáticas. El anticuerpo no marca las células mieloides, las células eritroides, los megacariocitos, las células de Langerhans en piel, epitelio y tejido conectivo. Las células B y T de la amígdala muestran una reacción de moderada a fuerte a la tinción, mientras que las células microgliales del cerebro tienen una reacción de débil a moderada.

Tejidos anómalos: En el linfoma no-Hodgkin, el anticuerpo marcó las células neoplásicas en 40/40 (100%) de los casos. En otro estudio la cifra fue 74/80 (93%). Un tercer estudio mostró que 52/52 (100%) linfomas de células B de bajo grado, 99/108 (92%) linfomas de células B de alto grado y 41/44 (93%) linfomas de células T se habían marcado con el anticuerpo. En total, 162/162 (100%) neoplasias no linfoides no se marcaron con el anticuerpo, incluidos carcinomas anaplásicos de células pequeñas, melanomas amelanóticos, rhabdomyosarcomas alveolares, sarcoma de Ewing y tumores de células germinales.

38. Tejidos normales: el anticuerpo no marca la mucosa nasofaríngea normal, ni tampoco se marcan los linfocitos infiltrantes pequeños, el estroma desmoplásico ni el epitelio normal suprayacente en las muestras nasofaríngeas primarias. El anticuerpo no muestra marcado en intestino grueso, apéndice y páncreas. Es posible observar un marcado fuerte de los precursores mieloides y eritroides precoces normales, a pesar de la total ausencia de evidencias de EBV por PCR.

Tejidos anormales: el anticuerpo marcó 22/46 casos de cortes incluidos en parafina de la enfermedad de Hodgkin, siendo 1/12 de predominancia linfocitaria, 12/24 de esclerosis nodular, 6/7 de celularidad mixta y 3/3 del subtipo de pérdida linfocitaria. En otro estudio en el que se incluyeron 47 linfomas de Hodgkin, el anticuerpo marcó un total de 32/47, siendo 28/42 del tipo de esclerosis nodular y 4/5 del tipo de celularidad mixta. Entre 51 carcinomas nasofaríngeos, el anticuerpo marcó 40/51, entre los que 8/10 fueron carcinomas de células escamosas queratinizantes, 7/12 carcinomas de células escamosas no queratinizantes y 25/29 carcinomas no diferenciados.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

39. Tejidos normales: En la amígdala, las células B de la zona del manto muestran una reacción de tinción de débil a moderada, mientras que las células reticulares dendríticas foliculares de los centros germinales muestran una reacción a la tinción de moderada a fuerte.

Tipo de tejido (n.º analizado)	Elementos tisulares marcados	Tipo de tejido (n.º analizado)	Elementos tisulares marcados
Amígdala (3)	3/3	Músculo, esquelético (3)	0/3
Bazo (3)	1/3 tejidos linfoides (15%), membrana 2/3 tejidos linfoides (50%), membrana	Nervio, periférico (3) Ovario (3)	0/3 0/3
Células mesoteliales (2)	0/2	Páncreas (3)	0/3
Cerebelo (3)	0/3	Paratiroides (3)	0/3
Cerebro (3)	0/3	Piel (3)	0/3
Colon (3)	0/3	Pituitaria (3)	0/3
Cuello uterino (3)	0/3	Próstata (3)	0/3
Esófago (3)	0/3	Pulmón (3)	3/3 macrófagos
Estómago (2)	0/2	Riñón (3)	0/3
Glándula salival (3)	1/3 células epiteliales ductales	Suprarrenal (3)	0/3
Hígado (3)	0/3	Testículo (3)	0/3
Intestino delgado (2)	2/2 tejidos linfoides (10%), membrana	Timo (3)	3/3 células dispersas, médula, citoplasmático
Mama (3)	0/3	Tiroides (3)	1/3 células epiteliales foliculares
Médula ósea (3)	0/3	Útero (3)	0/3
Músculo, cardíaco (3)	0/3		

Tejidos anormales: El anticuerpo marcó 8/9 casos of LLC-B y 3/3 linfomas foliculares. No se observó marcado en 3 linfomas de células del manto.

40. Tejidos normales: En la amígdala, el anticuerpo marca los centros germinales, las zonas de la manta folicular y las regiones interfoliculares. En el bazo, se marcan la pulpa blanca y las células linfoides de la pulpa roja, como también los linfocitos del timo, las células linfoides de la médula ósea, los mastocitos, las células de probable derivación monocítica y, en ocasiones, las células plasmáticas. Se ha informado sobre un marcado variable de inmunoblastos, histiocitos epitelioides, histiocitos sinusales y células plasmáticas. El anticuerpo no marca las células mieloides, las células eritroides, los megacariocitos, las células de Langerhans en piel, epitelio y tejido conectivo.

Tejidos anómalos: En el linfoma no-Hodgkin, el anticuerpo marcó las células neoplásicas en 40/40 (100%) de los casos. En otro estudio la cifra fue 74/80 (93%). Un tercer estudio (8) mostró que 52/52 (100%) linfomas de células B de bajo grado,


Bióq. Alicia Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998


ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

99/108 (92%) linfomas de células B de alto grado y 41/44 (93%) linfomas de células T se habían marcado con el anticuerpo.

En total, 162/162 (100%) neoplasias no linfoides no se marcaron con el anticuerpo, incluidos carcinomas anaplásicos de células pequeñas, melanomas amelanóticos, rabdomiosarcomas alveolares, sarcoma de Ewing y tumores de células germinales.

41. Tejidos normales: El anticuerpo marca la mayoría de timocitos, una subpoblación de células T en reposo en los subgrupos de células T positivos para CD4 y CD8, y células T maduras activadas. Además, se marcan los granulocitos y los monocitos, mientras que las células B normales y las células NK no se marcan. En un estudio que abarca un amplio panel de tejidos normales, el anticuerpo marcó linfocitos en las áreas de las células T de las amígdalas y bazo normales, y en ganglios linfáticos normales y reactivos. En el timo se marcó el 90% de los timocitos corticales y alrededor del 50% de los timocitos medulares. Por el contrario, los blastos de los timocitos corticales grandes no se marcaron. El marcado de la membrana en las células mieloides maduras y en aproximadamente el 20% de los macrófagos fue un hallazgo constante. En el epitelio glandular, el epitelio escamoso, el epitelio transicional, los hepatocitos, los sincitiotrofoblastos y todas las células del músculo liso se observa marcado citoplasmático inusualmente intenso y difuso.

Tejidos anómalos: En los tumores de células T, el anticuerpo marcó el 100% de los casos de micosis fungoide (n= 10), el 83% de los casos de linfoma de células T periféricas (n= 25), el 78% de los casos de linfoma linfoblástico agudo (n= 9) y el 100% de los casos de histiocitosis maligna del intestino (n= 13). En 2/2 casos de linfoma histiocítico también se marcaron. No se observó marcado en una gran variedad de linfomas de células B (n= 62), pero algunos linfomas de células B grandes de tipo inmunoblástico y centroblastico presentaban marcado citoplasmático difuso. En las células Reed-Sternberg en linfoma de Hodgkin (n= 16) se observó marcado citoplasmático y marcado negativo de la membrana. En 4/4 casos de sarcoma granulocítico, el anticuerpo marcó solo las células mieloides maduras. Salvo escasas excepciones, el anticuerpo marcó células tumorales en 28 casos de linfoma maligno cutáneo de células T. En 85 muestras de biopsia de enfermedades



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

inflamatorias de la piel, la mayoría de las células T reactivas se marcaron con el anticuerpo. Los linfomas de células B cutáneos nunca se marcaron, ya que había células tumorales en 125 casos de distintos tumores de la piel no linfáticos.

42. Tejidos normales: en cortes de amígdala y ganglios linfáticos, el anticuerpo marca células linfoides grandes dispersas localizadas alrededor de los ganglios linfáticos y en el margen de los centros germinales. Una subpoblación de células plasmáticas es positiva en cortes de parafina, pero no en cortes congelados. En el timo, solo se marcan unos pocos timocitos medulares. En una amplia variedad de tejidos no linfoides, no se observó marcado con el anticuerpo excepto en dos casos: el citoplasma de células pancreáticas exocrinas fue marcado difusamente tanto en los cortes congelados como en los encastrados en parafina, y el citoplasma de una parte de las neuronas corticales cerebrales y de las células de Purkinje del cerebelo fueron marcadas en cortes de tejido en parafina pero no en los cortes congelados. El anticuerpo no reaccionó con los monocitos ni con los linfocitos periféricos en reposo. Tejidos anormales: este anticuerpo marcó fuertemente los 60 casos de cortes de linfomas de células anaplásicas grandes en parafina. No se observaron diferencias en los marcados entre los fenotipos de linfocitos T, B o nulos. De forma similar, se marcaron los 22 cortes congelados de ALCL. En los cortes de tejido en parafina de la enfermedad de Hodgkin, el anticuerpo marcó 61/61 casos de esclerosis nodular y 53/53 casos de celularidad mixta; 8/10 casos sin linfocitos, y 4/13 casos con predominio de linfocitos. En cortes congelados, los 108 casos analizados fueron marcados. En linfomas no Hodgkin, se observó una tinción débil de una subpoblación de células tumorales en 11/11 casos de papulosis linfomatoide, 62/93 casos de linfomas de células T cutáneos, pleomórficos, angioinmunoblásticos, y linfoepitelioides, y en 53/332 casos de linfomas crónicos de células B linfocíticos, centrocíticos (segmentadas pequeñas), centroblásticos/centrocíticos, centroblásticos, e inmunoblásticos en cortes en parafina y congelados, mientras que se observó una tinción fuerte en 20/67 casos de linfomas de células B linfoplasmocitoides/linfoplasmocíticos. En neoplasias no linfoides, el anticuerpo marcó células tumorales en 48/50 casos de carcinoma embrionario (EC) puro, o



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

componentes EC de tumores de células germinativas. En los casos de tumores puros y mixtos de células germinativas sin componentes EC, el anticuerpo marcó 0/27. En el mesotelio activado, 16/28 derrames pleurales y peritoneales fueron marcados por el anticuerpo; también fueron marcados pequeños focos de células tumorales en 2/8 mesoteliomas. No se observó marcado en 8 casos de sarcoma de Kaposi y en 8 casos de granuloma telangiectásico.

43. Tejidos normales: En biopsias de médula ósea, el anticuerpo marcó a los megacariocitos.

Tejidos anormales: El anticuerpo marcó 3/4 casos de leucemia megacarioblástica.

44. Tejidos normales: en el tejido linfoideo normal, el anticuerpo marcó células de centros germinales, los linfocitos de la zona del manto y los linfocitos interfoliculares dispersos, pero no las células T, los histiocitos ni las células plasmáticas. No se observó marcado en epidermis, glándulas sebáceas, folículos pilosos y glándulas eccrinas de la piel, epitelio folicular en la tiroides, neumocitos y epitelio bronquial pulmonar, y gran cantidad de otros tejidos no linfoides normales analizados.

Tejidos anómalos: La mayoría de las 131 neoplasias de células B analizadas mostró reacción con el anticuerpo. El marcado con el anticuerpo muestra que en la diferenciación de las células B, el antígeno CD20 no se expresa en células linfoides muy inmaduras (0/6 leucemias no diferenciadas agudas), sino que comienza a expresarse en los estadios madurativos tempranos (14/34 leucemias linfoblásticas agudas comunes y 7/9 leucemias linfoblásticas agudas pre-B), y luego, el antígeno CD20 se expresa plenamente en las células B maduras (15/15 leucemias linfocíticas crónicas, 3/3 prolinfocíticas, 3/3 de células peludas, 6/7 de células linfo sarcomatosas, y 45/46 linfomas malignos de células B, incluidos los linfomas de Burkitt, de Waldenström, e inmunoblásticos de células B. El antígeno CD20 desaparece en las células plasmáticas y el anticuerpo solo marcó 1/2 leucemias de células plasmáticas y 0/12 mielomas. Otros estudios brindaron resultados similares que muestran una tinción en 44/44 linfomas de células B inmunoblásticos y de células grandes y de los 40 linfomas de células B, con la excepción de las leucemias linfoblásticas agudas comunes y del linfoma plasmacítico maligno. En la enfermedad



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

de Hodgkin, en 9/27 casos se observó una fuerte tinción de la membrana de superficie de las células de Reed-Sternberg. De las enfermedades linfoproliferativas de linaje de células T, el anticuerpo marcó 0/73, mientras que otros estudios mostraron 1/18 y 1/111 casos marcados.

45. Tejidos normales: En la hiperplasia linfoide reactiva, el anticuerpo marca fuertemente el centro germinal de las FDC en 11/11 casos, con una red densa de tinción de las FDC de la zona clara y una tinción dispersa mucho menos compacta de las FDC de la zona oscura. El anticuerpo marca células plasmáticas y marca de manera más débil y menos consistente a los linfocitos en la zona del manto. Las células de revestimiento sinusal y los linfocitos B monocitoides se marcan débilmente.

Tejidos anormales: En 6 casos de leucemia linfocítica crónica de linfocitos B, el anticuerpo mostró un marcado débil en la superficie de células neoplásicas en cuatro casos y marcó FDC en los centros germinales residuales dispersos en cuatro casos. En 8/8 linfomas de células del manto, el anticuerpo marcó redes de FDC expandidas, mal definidas y débilmente organizadas ya sea de patrones difusos o nodulares que se asemejan a folículos primarios rotos. En 11/11 linfomas foliculares, los folículos anormales demostraron redes de FDC densas, fuertemente definidas, expandidas y a veces fusionadas. Sin embargo, solo se observó el marcado desligado y no uniforme de FDC en cinco casos con una transformación de alto grado en las áreas de linfoma de células grandes difusas. En 7/7 linfomas de linfocitos B de tipo MALT de bajo grado, el anticuerpo marcó las redes de FDC expandidas, con una apariencia particularmente densa y confluyente en casos de linfomas primarios gástricos y de glándulas salivales. En 5/5 linfomas de linfocitos B con abundantes histiocitos y de linfocitos T, el anticuerpo marcó algunos folículos residuales comprimidos en la periferia del compromiso linfomatoso. En 9/9 linfomas angioinmunoblásticos de linfocitos T, los grupos de células dendríticas con morfología de FDC se presentaron con la incorporación frecuente de vénulas poscapilares proliferativas. En 4/4 linfomas de Hodgkin nodulares con abundantes linfocitos, el anticuerpo marcó las redes de FDC de mayor tamaño que se superponían con las zonas expandidas del manto. En



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

15 casos de linfoma de Hodgkin del subtipo con esclerosis nodular, el anticuerpo marcó las redes de FDC bien definidas, en ocasiones irregulares, que rodeaban a las células tumorales en 11 casos de grado I, y mostró un marcado escaso o ausencia de marcado en 4 casos de enfermedad de grado II. En el sarcoma dendrítico folicular, el anticuerpo marcó las células neoplásicas en 17/17 casos. En otro estudio el anticuerpo marcó las células de Reed-Sternberg y Hodgkin en 7/37 casos de esclerosis nodular, 2/41 casos de celularidad mixta, y 5/12 casos de linfoma Hodgkin con disminución de linfocitos, mientras que no se observó marcado en células tumorales en cuatro casos del tipo de abundantes linfocitos. En nueve de los casos donde el anticuerpo marcó las células de Reed-Sternberg y Hodgkin, las células no expresaron otros marcadores asociados de células B o T.

46. Tejidos normales: En los ganglios linfáticos y amígdalas, el anticuerpo marca las áreas de células T interfoliculares y de células positivas diseminadas en los folículos de células B. La reactividad de neutrófilos y macrófagos se aprecia con mayor facilidad en los ganglios linfáticos que en las amígdalas. la mayoría de las células en la corteza y médula del timo se ven fuertemente marcadas.

El frotis de médula ósea indica un fuerte marcado positivo de células mieloides, megacariocitos y precursores eritroides, mientras que las plaquetas y los hematíes son negativos. Se realizó un análisis en 36 muestras con células plasmáticas reactivas que demostró un marcado de más del 1% de las células plasmáticas en el 28% de los casos.

Tejidos anómalos: En neoplasias malignas hematolinfoides, 10/15 linfomas de células T fueron marcadas con el anticuerpo.

De 20 linfomas de células B, 4/6 de linfocitos pequeños y 1/2 de células pequeñas segmentadas difusas (centrocíticas) fueron marcados, mientras que la totalidad de 6 leucemias foliculares, 2 de células grandes difusas y 2 de células pilosas no fueron marcadas con el anticuerpo. En los meningiomas, se documentó el marcado de células T infiltradas con el anticuerpo en 29 de 34 casos. En un análisis inmunohistoquímico que incluyó 51 casos de mieloma múltiple (plasmacitoma), se observó marcado con el anticuerpo DF-T1 en el 59% de los casos.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

47. Tejidos normales: En frotis de sangre periférica normal, el anticuerpo marca todos los monocitos y la mayoría de los granulocitos.

En una amplia variedad de tejidos incluidos en parafina, los macrófagos del tejido se marcan, incluidos macrófagos de pulmón, centro germinal y médula ósea, y células de Kupffer del hígado. En la médula ósea, también marcó fuertemente los precursores mieloides y muchos granulocitos maduros. Además, se observó un fuerte marcado de células microgliales en cerebro, de osteoclastos en hueso, y de glomérulos renales y mastocitos, mientras que la reacción fue moderada en los túbulos renales, hepatocitos y en algunas células linfoides. Las células de Langerhans, las células reticulares interdigitantes y las células dendríticas foliculares (FDC) no están marcadas, salvo por un débil marcado observado en una minoría de FDC en la linfadenopatía dermatopática.

Tejidos anormales: El anticuerpo marca fuertemente leucemias mieloides agudas de tipo M1 a M5. En otro estudio, 20/20 neoplasmas de derivación mieloide, mielomonocítica y macrófaga presunta mostraron una reactividad citoplasmática fuerte y extensa con el anticuerpo. También se marcaron 14/41 linfomas y leucemias de linaje B, pero generalmente el marcado se limitó a pequeños puntos. Casi todos los neoplasmas de células B marcados fueron proliferaciones de células pequeñas. En 23/36 (64%) hiperplasias de células plasmáticas, el anticuerpo marcó más del 1% de las células plasmáticas. De 43 melanomas primarios y metastásicos, el 86% fue marcado débilmente por el anticuerpo. No se marcaron ninguno de los 22 linfomas de células T, ni tampoco 12/12 linfomas anaplásicos de células grandes CD30+.

48. Tejidos normales: El anticuerpo marca las células eritroides normales en todas las etapas de diferenciación, desde los normoblastos precursores a los eritrocitos maduros.

Tejidos anómalos: En 5 de 5 casos de eritroleucemia, el anticuerpo marcó fuertemente los blastocitos (60-80% de células marcadas).

49. Tejidos normales: En tejidos normales y neoplásicos, el anticuerpo marca los eritrocitos y sus precursores.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

Tejidos anómalos: El anticuerpo marcó precursores eritroides en el subtipado de 375 trastornos mieloproliferativos crónicos. Además, pudo detectarse un aumento importante de la eritropoyesis inmunoteñida en 55 casos de policitemia vera.

En comparación con la médula ósea normal, el anticuerpo marcó un mayor número de precursores eritroides en la policitemia secundaria (20 casos) y se observó un aumento pronunciado en la policitemia rubra vera (28 casos).

50. Tejidos normales: El anticuerpo marca la CD35 en los glomérulos renales y en las amígdalas. En los folículos linfoides secundarios, el anticuerpo marca las zonas claras, oscuras y las del manto.

Tejidos anómalos: En 3 casos de sarcoma de células dendríticas foliculares de la región de la cabeza y el cuello, el anticuerpo marcó las células tumorales. Sin embargo, un sarcoma de células reticulares con funciones de células reticulares fibroblásticas y células dendríticas foliculares mixtas no fue marcado por el anticuerpo.

51. Tejidos normales: en sangre periférica normal, el anticuerpo marca únicamente los monocitos. En un amplio rango de tejidos analizados, se marcaron todos los macrófagos. En la médula ósea también se marcaron los osteoclastos, mientras que los granulocitos y los precursores mieloides no se marcaron en ningún caso. Se observó una débil reactividad de algunos megacariocitos en aproximadamente el 20% de los casos. Las células de Kupffer del hígado, los mastocitos y las células sinoviales fueron las únicas células normales adicionales marcadas por el anticuerpo.

Tejidos anormales: entre 431 neoplasias malignas del sistema linfohemopoyético, la reactividad con el anticuerpo se limitó a las leucemias mieloides agudas de tipo M4 y M5, a los sarcomas histiocíticos y a la mastocitosis. En todos los casos se obtuvieron resultados no reactivos con las leucemias mieloblásticas agudas de tipo M1, M2 y M3, linfomas no Hodgkin malignos de células B y T, linfoma de Hodgkin, leucemias linfoblásticas agudas y leucemia mielode crónica. No se marcó con el



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998

ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

anticuerpo la mayor parte de los 370 tumores no hematopoyéticos, exceptuando 15/15 mioblastomas de células granulares, 6/13 carcinomas de células claras de riñón, 4/10 glioblastomas, 10/18 meningiomas y 5/50 melanomas y, según lo esperado, 2/2 tumores óseos de células gigantes y 7/7 xantogranulomas.

52. Tejidos normales: En los ganglios linfáticos, el anticuerpo marcó células endoteliales, el citoplasma de varios macrófagos que habían fagocitado el antígeno y, en algunos casos, varias células de centros germinales. En el timo solo se marcó un número bajo de linfocitos medulares. En ganglios linfáticos y bazo reactivos, el anticuerpo marcó las membranas citoplasmáticas de la zona del manto y algunos inmunoblastos en el exterior de los folículos linfoides. En tejidos no linfoides, el anticuerpo marcó células alveolares pulmonares, de los túbulos renales, algunas células endoteliales y del conducto salival.

Tejidos anómalos: De entre las leucemias de células pilosas, 41/42, 238/241 y 41/41 mostraron un fuerte marcado de las características pilosas de la membrana superficial con el anticuerpo. 19/24 linfomas esplénicos con linfocitos vellosos se marcaron con el anticuerpo. Fue posible distinguir la LCP y los LELV gracias a sus características citológicas. Se marcaron 0/8, 2/42 y 1/21 de entre las leucemias linfocíticas crónicas de células B.

3/83 de una variedad de linfomas de células T resultaron positivos con el anticuerpo, pero se limitó la tinción a la zona paranuclear de solo algunas células grandes. En un grupo de pruebas analíticas con 25 tumores no linfoides diferentes, el anticuerpo mostró una tinción débil de un número bajo de células en 1/4 tumores carcinoides y 1/2 adenocarcinomas de colon y rectales.

53. Tejidos normales: El anticuerpo marca casi todos los linfocitos de sangre periférica. En el tejido linfoideo, los linfocitos pequeños de la zona del manto y las áreas de células T son positivos, mientras que se marcan muy pocas células en los centros germinales. En el bazo, el anticuerpo marca muchos linfocitos tanto en áreas de linfocitos T como B y en la pulpa roja. En el timo se marcan muchas células de la médula, mientras que la mayoría de las células de la corteza muestran una tinción débil o negativa.


Bióc. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998


ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

Tejidos anómalos: El anticuerpo marcó muchas células neoplásicas, con 31/38 casos de linfoma difuso y trastornos linfoproliferativos de grado alto y bajo, como leucemia linfocítica crónica, leucemia de células peludas, linfoma de linfocitos T, linfoma Ki-1 anaplásico de células grandes y de linfocitos B y T grandes, y 37/43 de folículos neoplásicos en casos de linfoma folicular. También se detectó la expresión de la oncoproteína BCL2 en 15/19 sarcomas sinoviales y en tumores derivados de músculos.

54. Tejidos normales: El anticuerpo no marca la mucosa nasofaríngea normal, ni tampoco se marcan los linfocitos infiltrantes, el estroma desmoplásico y epitelio normal expuesto de muestras nasofaríngeas primarias. El anticuerpo no muestra marcado en el intestino grueso, el apéndice ni el páncreas. Puede observarse el marcado intenso de precursores mieloides y eritroides tempranos normales a pesar de la ausencia total de pruebas del virus de Epstein-Barr mediante PCR.

Tejidos anormales: En cortes congelados de 84 casos de la enfermedad de Hodgkin, en 40 de los 84 casos el anticuerpo marcó con intensidad células de Hodgkin y Reed-Sternberg. Las proporciones variaron en función del subtipo histológico, y se probó la tinción en 1 de los 10 casos con predominio de linfocitos nodulares, en 16 de los 52 casos con esclerosis nodular y 23 de los 24 casos con tipo de celularidad mixta. El anticuerpo marcó 22 de los 46 casos de tejido de enfermedad de Hodgkin incluido en parafina, en los que 1 de los 12 casos existía predominio de linfocitos, 12 de los 24 casos de esclerosis nodular, 6 de los 7 casos de tipo de celularidad mixta y 3 de los 3 casos de subtipos de agotamiento linfocitario. En otro estudio en el que se incluyeron 47 linfomas de Hodgkin, el anticuerpo marcó un total de 32 de los 47 casos, entre los que se incluyeron 28 de los 42 casos de tipo de esclerosis nodular y 4 de los 5 casos de tipo de celularidad mixta. Entre 51 carcinomas nasofaríngeos, el anticuerpo marcó 40 de los 51 casos, entre los que se incluían 8 de los 10 casos de carcinomas de células escamosas queratinizantes, 7 de los 12 casos de carcinomas de células escamosas no queratinizantes y 25 de los 29 casos de carcinomas no diferenciados.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

55. Tejidos normales: las células plasmáticas normales en las muestras de tejido muestran un fuerte marcado con el anticuerpo. En la amígdala, el anticuerpo marca fuertemente las células B del centro germinal y de la zona del manto, así como las células B presentes en zonas de células T.

Tejidos anormales: el anticuerpo marcó las 331 neoplasias de células B, entre ellas 41 linfomas/leucemias linfoblásticas, 28 linfocíticas pequeñas, 36 linfoplasmatocitoides, 17 de células del manto, 53 foliculares, 29 MALT, 95 de células grandes y 7 linfomas de Burkitt. Además, 15/15 leucemias de células peludas, 13/15 linfomas anaplásicos de células B grandes y 10/20 mielomas/plasmacitomas fueron marcados con el anticuerpo. En el mismo estudio, no se marcaron con el anticuerpo las 98 neoplasias de células T y no linfoideas, entre ellas 9 linfomas/leucemias linfoblásticas de células T, 10 micosis fungoideas, 32 linfomas de células T periféricas, 8 linfomas de células T angioblásticas, 11 linfomas anaplásicos de células T grandes y 28 leucemias mieloides agudas. Dos estudios posteriores han mostrado inmunorreactividad con neoplasias de células T. Es así que, en 149 casos de linfoma/leucemia linfoblástica aguda de T (precursoras) positivas al CD3, 14 casos expresaron la CD79 α en más del 90% de los blastocitos determinados con el anticuerpo. En 55 casos, se marcó el 10-90% de los blastocitos. Además, en 4/94 linfomas de células T intestinales del tipo enteropatía y 1/11 linfomas de células NK/T nasales que fueron positivos a la CD3, el anticuerpo marcó la mayoría de las células tumorales.

56. Tejidos normales: El anticuerpo marca específicamente los mastocitos en varios tejidos humanos, entre los que se incluyen pulmón, amígdala, colon, mucosa gástrica y piel, mientras que solo se detectan algunos mastocitos en la hipófisis. El anticuerpo no marca basófilos, eosinófilos, neutrófilos, monocitos ni linfocitos y, de igual forma, no se ha observado marcado en los queratinocitos.

Tejidos anómalos: En un estudio de más de 150 casos de distintos trastornos mastocitarios, se demostró que se marcaron <4 mastocitos/mm² en la médula ósea en la mayoría de los estados normales y reactivos, mientras que se marcaron >5 pero <100 en los síndromes mielodisplásicos. Se detectaron más de 100



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

mastocitos/mm² en las neoplasias mastocitarias, y con frecuencia se observaron casos con un número mucho mayor (máximo 2655 mastocitos/mm²).

57. Tejidos normales: En tejidos congelados y fijados con formol, las células plasmáticas presentan un marcado fuerte, mientras que los linfocitos de sangre periférica son negativos. Sin embargo, puede detectarse de manera ocasional cierto marcado débil en monocitos y neutrófilos. El marcado de las células epiteliales observado en cortes congelados se ve reducido de forma considerable o no se observa en tejido fijado con formol. También se observaron células fusiformes no identificadas y con un marcado fuerte en el estroma de ciertos tejidos.

Tejidos anormales: En tejido fijado con formol, el anticuerpo marcó 7/7 mielomas, 4/4 plasmocitomas, 7/7 linfomas linfoplasmacitoides y 12/38 linfomas de células B grandes no Hodgkin. No se marcaron con el anticuerpo 12 leucemias linfocíticas crónicas, 6 linfomas centrocíticos centroblasticos, 4 leucemias de células pilosas y 9 linfomas de células T no Hodgkin.

58. Tejidos normales: El anticuerpo marca aproximadamente el 90% de todos los linfocitos, tanto de las células T como de las células B. También marca los monocitos, los granulocitos, los eritrocitos y las células epiteliales. El epítipo se expresa débilmente en las plaquetas.

Tejidos anómalos: Se ha demostrado que el anticuerpo marca los mastocitos tisulares normales y neoplásicos.

La expresión de la CD44 en carcinomas fue inferior a la de los adenomas colorrectales y apendiculares, respectivamente. El anticuerpo marcó 68/71 (97%) de los adenomas colorrectales y 34/39 (87%) de los adenomas apendiculares, mientras que el anticuerpo marcó 109/137 (80%) de los carcinomas colorrectales y 19/34 (56%) de los carcinomas apendiculares. En un estudio de 49 casos de carcinoma colorrectal, el marcado se encontró en el 41% de los tejidos epiteliales malignos en comparación con el 10% de tejido normal. La expresión de la CD44 en el epitelio fue superior en el cáncer rectal (48%) que en el cáncer de colon (21%).

59. Tejidos normales: El anticuerpo marca las células T citotóxicas/supresoras en las áreas de células T del bazo y la amígdala, y las células de revestimiento sinusoidal



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

esplénicas. En las biopsias colorrectales, el anticuerpo marca las células T citotóxicas/supresoras en el recto, el colon sigmoideo, descendente, transverso, y ascendente, y el ciego.

Tejidos anormales: En la micosis fungoides, el anticuerpo CD8, junto con el anti-CD4, demostró una relación CD4:CD8 elevada en la epidermis comparada con la proporción en las lesiones inflamatorias.

60. Tejidos normales: el anticuerpo marcó las FDC tanto en folículos primarios como secundarios de ganglios linfáticos reactivos, amígdalas, pulpa blanca esplénica y placas de Peyer. En el timo, el anticuerpo marcó una subpoblación de timocitos corticales grandes.

En los órganos no linfoides, el anticuerpo marcó las células de los islotes pancreáticos, las células peptídicas gástricas, los ácinos de las glándulas salivales, las células de Leydig de los testículos, las vainas de mielina, los músculos lisos de las paredes arteriales, las fibras de los músculos estriados y las células endoteliales.

Tejidos anómalos: en la mayor parte de los 289 casos de tumores hematopoyéticos de varios tipos, el anticuerpo marcó redes de FDC intactas o bien redes de FDC dispersas entre las células malignas.

El anticuerpo marcó células malignas en 6/129 (5%) casos de linfomas de células B, 30/184 (16%) casos de linfomas de células T, 23/105 (22%) casos de enfermedad de Hodgkin y 44/114 (39%) de varios tumores no hematopoyéticos como diferentes tumores neurogénicos y carcinomas de origen gastrointestinal.

En 11/11 casos de tumores de FDC inflamatorios (similares a pseudotumores) relacionados con el virus de Epstein-Barr, el anticuerpo marcó FDC diseminadas.

61. Tejidos normales: El anticuerpo marca los capilares de la mayoría de los tejidos así como la arteria umbilical y, en menor grado, las venas. El anticuerpo no marca el endotelio de la mayoría de los grandes vasos y el endotelio de los senos placentarios.

Tejido anómalo: Se tiñó un total de 112 tumores vasculares, 54 carcinomas de diferentes tipos y 45 tumores de células fusiformes no vasculares con el anticuerpo frente



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matricula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

al antígeno CD34, clon QBEnd-10. Todos los tumores benignos (22/22) de origen vascular mostraron inmunorreactividad mientras que solo cinco de ocho linfangiomas mostraron una reacción localizada débil con el QBEnd-10. Las células tumorales en el angiosarcoma, que crean áreas de angiogénesis y áreas sólidas, mostraron inmunorreactividad al QBEnd-10 en 17/23 y en 13/24 casos, respectivamente. Los vasos proliferantes y la mayoría de las células fusiformes en el sarcoma de Kaposi fueron marcados en la totalidad de 40 casos. Solamente uno de 54 casos de carcinoma mostró reacción luminal al QBend-10. Sin embargo, 17 de 45 tumores de células fusiformes presentaron inmunoreacción.

62. Tejido normal: En el sistema nervioso, el anticuerpo marca algunas células gliales, unas cuantas células endoteliales, pericitos y unas cuantas células neuronales. No se observó marcado de células en tejidos hematopoyéticos ni linfoides, ni en tejidos del tracto gastrointestinal, ni del sistema genitourinario (1).

Tejido anormal: Se analizó un total de 239 casos de linfomas con el anticuerpo. En general, se marcó un 53,4% (39/73) de los casos de CD30+ALCL. Se marcaron más casos de ALCL en niños (23/26 casos = 88,5%) que en adultos (16/47 casos = 34,0%). Con solo algunas excepciones, todas las células malignas de cualquier muestra inmunorreactiva se marcaron fuertemente. Solo 1 de 17 casos de "ALCL tipo Hodgkin" fue marcado para ALK. Ninguno de los 50 casos de linfoma de Hodgkin fue marcado, ni tampoco una amplia gama de otros linfomas y leucemia que fueron analizados.

En otro estudio, se marcaron el 51% (36/70) de los casos de ALCL con el anticuerpo, incluidos 15 casos (42%) de células T, 16 casos (44%) nulos y 5 casos (14%) de células B. Ninguno de estos casos de células B tenía la morfología e inmunofenotipo de los linfomas de células B grandes raras inmunorreactivas para ALK, pero no inmunorreactivas para CD30, documentado por Delsol et al.

63. Tejidos normales: En la amígdala, el anticuerpo marca intensamente los núcleos de los centroblastos en la zona oscura y los centrocitos en las zonas basal y clara apical de los centros germinales. Además, el anticuerpo marca alrededor del 10% de las células T del centro germinal. No se observa ningún marcado en células



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

plasmáticas, macrófagos, células dendríticas foliculares y linfocitos del manto folicular IgD+/IgM+. En el bazo, el patrón de tinción fue similar al de amígdala pero, además, el anticuerpo marcó unas cuantas células linfoideas dispersas de fenotipo indefinido. En tejidos extralinfoideos, el anticuerpo marcó débilmente los epitelios escamosos de la amígdala, el timo y la piel. No se observó ningún marcado en hígado, tiroides, músculo estriado o riñón.

Tejidos anómalos: Se analizaron con el anticuerpo 173 casos de neoplasias linfoides humanas. De los linfomas o leucemias de células B, se marcaron 24/24 linfomas del centro folicular, 29/30 linfomas difusos de células grandes y 13/13 linfomas de Burkitt. No se observó ningún marcado en 7/7 leucemias linfoblásticas agudas de células pre-B, 16/16 CLL-B/linfocíticas de células pequeñas, 6/6 leucemias de células peludas, 22/22 leucemias de células del manto y 14/14 de linfomas de zona marginal. De los linfomas/leucemias de células T, se marcaron 4/8 linfomas anaplásicos de células grandes, mientras que no se observó marcado en 10/10 linfomas linfoblásticos agudos, 3/3 micosis fungoides, 6/6 linfomas de células T periféricas y 2/2 linfomas de células T periféricas (del tipo AILD). En la enfermedad de Hodgkin, se marcaron 5/5 casos del tipo nodular con predominio linfocítico, 1/4 del tipo esclerosis nodular y 1/3 de células mixtas.

En el linfoma no Hodgkin relacionado con sida sistémico, el anticuerpo marcó 11/11 linfomas de células pequeñas no segmentadas, 7/7 linfomas de células grandes no segmentadas (LNCCL) y 2/9 linfoma plasmacitoide inmunoblástico de células grandes (IBLP). En linfomas primarios del sistema nervioso central asociados con sida, el anticuerpo marcó 4/4 LNCCL y ninguno de los 4 casos de IBLP. No se observó ningún marcado en los 5 casos de linfoma primario con derrame (PEL) y en 6 líneas celulares de sida-PEL.

64. En sangre: no se observa ninguna reacción significativa con leucocitos de sangre periférica humana normal (< 5%).

En médula ósea: no se observa ninguna reacción significativa en médula ósea normal (< 5%). No se observa CD138 en las células madre positivas para CD34. En la médula ósea de numerosos pacientes de mieloma, se marcan todos los tipos de



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

células plasmáticas, incluidas las células plasmáticas reticulares, polimórficas, asíncronas y blásticas.

65. Tejidos normales: El anticuerpo marca un número elevado de células en la pulpa roja del bazo. Se encuentra un número relevante de células marcadas en la amígdala, los ganglios linfáticos, el hígado y el timo. Las cifras bajas se encuentran en la lámina propia del estómago, del intestino delgado y del colon no inflamados (3).

Tejidos anómalos: En los ganglios linfáticos reactivos, el anticuerpo marca intensamente un subconjunto de linfocitos paracorticales. En 5 linfomas de células T periféricas con fenotipo citotóxico (3 linfomas de células T intestinales (ITL), 1 linfoma anaplásico (ALCL) y 1 linfoma de células T periféricas ganglionares (PTL)), se observó el marcado de anticuerpos en 2/3 ITL, 1/1 PTL y 1/1 ALCL. 19/19 linfomas de linfocitos T/NK se marcaron con el anticuerpo GrB-7.

66. Tejidos normales: En el timo, el anticuerpo marca con tinción fuerte las células linfoides en la médula y en la corteza. En el ganglio linfático y las amígdalas, las áreas interfoliculares que contienen los linfocitos T se marcan con tinción fuerte, como lo hacen también pequeñas células T reactivas en los folículos de células B. Con la excepción de células T diseminadas, los demás tejidos humanos normales estudiados dieron negativo con el anticuerpo.

Tejidos anómalos: La mayoría de los linfomas de células T, 41/52 casos, fueron marcados por el anticuerpo. De los linfomas no Hodgkin, el anticuerpo marcó 10/10 leucemias/linfomas linfoblásticos T precursores, 11/11 linfomas de células T periféricas, 8/8 micosis fungoides/síndrome de Sezary, 2/2 linfomas de células T angioinmunoblásticos (AILD), 1/1 linfoma intestinal de células T, 6/14 linfomas anaplásicos de células grandes (ALCL), 3/5 linfomas extranodales de células NK/T, tipo nasal y 0/1 leucemia linfocítica granular de células grandes de células T. En los casos de linfoma de Hodgkin, únicamente 1/6 esclerosis nodular y 1/1 no clasificado mostraron tinción citoplasmática focal, mientras que no se marcaron ninguno de los 5 casos de predominio linfocítico ni de los 9 casos de celularidad mixta. No se marcaron ninguno de los 37 casos de diferentes linfomas de células B.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

67. Tejidos normales: En el timo, el anticuerpo marca con tinción fuerte las células linfoides en la médula y en la corteza. En el nodo linfático y las amígdalas, las áreas de células T interfoliculares se marcan fuertemente. No se observa marcado en otros tejidos humanos normales, en los que solo las células T pequeñas se marcan fuertemente.

Tejidos anormales: Entre los 110 linfomas de células T examinados, todos los linfomas linfoblásticos T fueron fuertemente marcados con el anticuerpo (n=15), mientras que solo 25/95 de neoplasias de células T fueron marcadas. En la enfermedad de Hodgkin (n=15) de diferentes categorías, las células neoplásicas presentaron una clara ausencia de marcado y las células de Reed Sternberg a menudo estaban rodeadas de linfocitos T pequeños fuertemente marcados. Ninguno de los 35 linfomas de células B, salvo 1, fue marcado con el anticuerpo, que marcó únicamente a las células T pequeñas reactivas. Los tumores no linfoides (n=69) no recibieron marcado, invariablemente, excepto por el marcado esperado de las células T pequeñas reactivas.

68. Tejidos normales: En amígdalas y bazo, el anticuerpo marca fuertemente las células plasmáticas y entre 3 y 10% de las células B del centro germinal (GC), localizado principalmente en la zona clara. Las células raras marcadas en la zona del manto representan las células B que salen del centro germinal a través de la zona del manto folicular. El anticuerpo también marca 1-5% de las células T presentes en el centro germinal y área interfolicular. No se ha observado ningún marcado en macrófagos de amígdala, células dendríticas foliculares, endotelio y epitelio. La corteza del timo, médula del timo, corpúsculos de Hassal, precursores mieloides y eritroides de médula ósea, megacariocitos, osteoblastos y osteoclastos tampoco muestran marcado (1). En un estudio adicional de 142 tejidos no linfoides normales, representando 33 tipos de tejidos, ninguno se marcó con el anticuerpo.

Tejidos anómalos: En un estudio de un gran número (N=210) y variedad (18 tipos) de neoplasias malignas hematolinfoides, el anticuerpo marcó un amplio espectro de linfomas de células B, células T y células asesinas (NK). Se marcaron todos los tipos de neoplasmas hematolinfoides analizados, excepto el linfoma de Burkitt, mastocitos



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

y trastornos histiocíticos. Se marcó un total del 56% de linfomas de células T y NK, y un total del 35% de neoplasmas de células B, con un fuerte marcado de MM (100%), DLBCL (51%), linfoma de zona marginal (58%), LPL (50%), trastornos linfoproliferativos post-transplante (67%) y enfermedad de Hodgkin (100%).

De 122 linfomas del centro folicular, 23% se marcaron con el anticuerpo, es decir, 79% de grado III y 21% de grado I+II. Las células lesionales marcadas con el anticuerpo no mostraron necesariamente diferenciación plasmocítica, lo cual sugiere que la expresión de la proteína MUM1 puede preceder a la expresión de las proteínas CD138 y VS38. De 731 neoplasmas no linfoides, representando 20 tipos diferentes, solo 5/22 melanomas se marcaron con el anticuerpo.

69. Tejidos normales: El anticuerpo marca intensamente los linfocitos T, los megacariocitos y los mastocitos de las amígdalas y las placas de Peyer de colon.

Tejidos anormales: Se marcaron megacarioblastos raros en 5/6 panmielosis agudas con mielofibrosis, mientras que se observó un recuento alto de blastocitos en 9/11 leucemias megacarioblásticas agudas, sin embargo, en algunos casos no se produjo una tinción satisfactoria con el anticuerpo.

70. Tejidos normales: En la amígdala, se marcaron las células B de la zona del manto y del centro germinal. En el colon, se marcaron las células de plasma difusas.

Reactividad en tejido normal.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

Tipo de tejido (n.º analizado)	Elementos tisulares marcados	Tipo de tejido (n.º analizado)	Elementos tisulares marcados
Amígdala (3)	3/3 células con morfología de linfocitos y células dendríticas foliculares principalmente en los centros germinales	Médula ósea (3)	0/3
Bazo (3)	3/3 células con morfología de linfocitos y células dendríticas foliculares principalmente en los centros germinales	Músculo esquelético (3)	0/3
Células de revestimiento (pared torácica, pared abdominal, pericardio, superficie de muestras gastrointestinales, corazón y/o pulmón) (3)	0/3	Nervio periférico (3)	0/3
Colon (3)	2/3 células con morfología de linfocitos 3/3 células plasmáticas en lámina propia	Ovario (3)	0/3
Corazón (3)	0/3	Páncreas (3)	0/3
Cuello uterino (3)	3/3 células con morfología de células plasmáticas 3/3 células con morfología de linfocitos	Paratiroides (3)	0/3
Encéfalo, cerebelo (3)	0/3	Piel (3)	2/3 células con morfología de células plasmáticas (pocas)
Encéfalo, cerebro (3)	0/3	Próstata (3)	1/3 células con morfología de linfocitos
Esófago (3)	3/3 células plasmáticas en lámina propia 1/3 células con morfología de linfocitos	Pulmón (3)	3/3 células con morfología de linfocitos y células plasmáticas 2/3 células dendríticas foliculares principalmente en los centros germinales
Estómago (3)	3/3 células con morfología de linfocitos 3/3 células plasmáticas en lámina propia	Riñón (3)	0/3
Glándula salivar (3)	3/3 células con morfología de linfocitos 3/3 células plasmáticas	Suprarrenal (3)	0/3
Hígado (3)	0/3	Testículo (3)	0/3
Hipófisis (3)	0/3	Timo (3)	3/3 células con morfología de linfocitos principalmente en la médula
Intestino delgado (3)	3/3 células con morfología de linfocitos 3/3 células plasmáticas en lámina propia	Tiroides (3)	0/3
Mama (3)	3/3 células con morfología de linfocitos y células plasmáticas	Utero (3)	3/3 células con morfología de linfocitos y células plasmáticas

Tejidos anormales: El anticuerpo marcó 2/2 linfomas de células B grandes, 2/2 linfomas difusos de células B grandes y 1/1 leucemia.

71. Tejidos normales: El anticuerpo marca raras células linfoides en ganglios linfáticos normales y reactivos, mucosa nasal/nasofaríngea, amígdalas, timo y apéndice. El anticuerpo también marca los elementos neuroendocrinos de la hipófisis


Bióq. Alicia Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998


ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

y las glándulas suprarrenales, epitelio folicular tiroideo y células parafoliculares, islotes de Langerhans, células satélites y células de Schwann en fibras no mielinizadas, células de Swann de las fibras nerviosas mielinizadas habitualmente teñidas en los ganglios de Ranvier y las cisuras de Schmidt-Lanterman, células pépticas y células principales del estómago, venas pulmonares, capa muscular propia del esófago, células principales y pépticas del estómago, capa muscular de la mucosa del intestino delgado y grueso, algunas células de los conductos pancreáticos, asas de Henle del riñón, conductos de la glándula prostática, células endocrinas de los testículos, células de la red testicular en la superficie basolateral, células de Leydig y tejido circundante de los testículos, estroma de los ovarios, algunas células de los acinos y conductos en reposo de mama; se observó tinción débil de algunas células ganglionares y del músculo liso en los sistemas bronquiales y bronquiolares, y marcado de variada intensidad en células musculares.

Tejidos anómalos: El anticuerpo marcó 32 casos de linfomas de células T/NK CD56+, entre ellos 22 casos nasales/nasofaríngeos y 10 extranasales. El anticuerpo marcó un caso de linfoma linfoblástico B NKH1+. No se observó tinción en 24 casos de linfomas de células T/NK CD56- ni en 50 casos de linfomas de células B. En cortes congelados de tumores de pulmón, el anticuerpo marcó 38/223 carcinomas escamosos, 4/71 adenocarcinomas, 4/22 carcinomas adenoescamosos, 15/15 carcinoides, 15/15 carcinomas de células pequeñas, 5/6 SCLC/carcinomas escamosos, 1/1 adenoma pleiomórfico, 3/4 carcinomas adenoides quísticos y 1/1 carcinomas mucoepidermoides.

72. Tejidos normales: Los tejidos linfoides normales (ganglios linfáticos, bazo y amígdala) muestran una fuerte tinción nuclear de BSAP en los linfocitos B, pero el resto de los órganos del cuerpo humano no se marcan.

Tejidos anormales: El anticuerpo marcó 155/169 linfomas de Hodgkin clásicos (del presente, solo 12 mostraron tinción fuerte), 155/155 linfomas difusos de células B grandes, 41/41 linfomas foliculares, 66/66 linfomas de células del manto, 11/11 linfomas esplénicos de células B de la zona marginal, 35/35 linfomas de Burkitt, 76/76



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

leucemias linfocíticas crónicas/linfomas linfocíticos pequeños, 11/11 linfomas/leucemias linfoblásticas de células B, 30/30 leucemias de células pilosas, 12/12 linfomas ganglionares de la zona marginal, 6/6 linfomas de Hodgking ganglionares con predominancia de linfocitos, 23/30 trastornos linfoproliferativos postransplante (TLPT monomórfico-B). Se observó un marcado débil en 5/84 casos de carcinomas de colon y recto, 1/26 cánceres de riñón, 1/11 cánceres de vejiga, 4/21 cánceres de próstata, 1/14 cánceres de estómago, 2/4 carcinomas de células de Merkel, 4/11 carcinomas neuroendocrinos, 2/16 cánceres de cuello uterino y 3/13 cánceres de ovario. No se observó marcado en 17 leucemias mieloides agudas, 47 linfomas angioinmunoblásticos de células T, 27 linfomas anaplásicos de células grandes ALK+, 17 linfomas anaplásicos de células grandes ALK-, 6 leucemias mielógenas crónicas, 1 linfoma extranodal de células NK/T de tipo nasal, 1 linfoma hepatosplénico de células T, 5 micosis fungoides, 158 linfomas de células T periféricas inespecíficos (PTCL/U), 6 mielomas de células plasmáticas, 7 linfomas/leucemias linfoblásticas de células T, 1 linfoma de células de tipo paniculítico, 18 cánceres ductales de páncreas, 28 cánceres de hígado, 14 cánceres gástricos, 38 cánceres de mama, 17 cánceres de cuello uterino, 46 sarcomas, 13 melanomas, 10 timomas, 10 meduloblastomas, 20 gliomas, 100 cánceres de pulmón y 21 cánceres testiculares.

73. Tejidos normales: En la amígdala, las células T cooperadoras, tanto numerosas como aisladas, muestran una reacción de tinción de moderada a fuerte. En el hígado, las células de Kupffer y endoteliales de los sinusoides muestran una reacción de tinción de débil a moderada.

Tejidos anómalos: El anticuerpo marcó 1/1 micosis fungoides y 2/2 linfomas de células T periféricas. En un estudio en 75 pacientes pediátricos, el anticuerpo marcó 22/51 linfomas anaplásicos de células grandes.

74. Tejidos normales: El anticuerpo marca las células B en la zona del manto de las amígdalas, en las que se observa una tinción moderada de la membrana, mientras que las células reticulares dendríticas foliculares de los centros germinales de las amígdalas se caracterizan por una tinción intensa de la membrana.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

Tipo de tejido (n° estudiado)	Elementos tisulares positivos	Tipo de tejido (n° estudiado)	Elementos tisulares positivos
Suprarrenal (3)	0/3	Ovárico (3)	0/3
Medula ósea (3)	0/3	Pancreático (3)	0/3
Mamario (3)	0/3	Paratiroideo (3)	0/3
Cerebelo (3)	0/3	Hipófisis (3)	0/3
Cerebro (3)	0/3	Prostático (3)	0/3
Cuello uterino (3)	0/3	Glándula salivar (3)	1/3 células epiteliales ductales
Colónico (3)	0/3	Cutáneo (3)	0/3
Esofágico (3)	0/3	Intestino delgado (2)	2/2 tejidos linfoides (10%), membrana
		Esplénico (3)	1/3 tejidos linfoides (15%), membrana
Renal (3)	0/3		2/3 tejidos linfoides (50%), membrana
Hepático (3)	0/3	Gástrico (2)	0/2
Pulmonar (3)	3/3 macrófagos	Testicular (3)	0/3
Células mesoteliales (2)	0/2	Tímico (3)	3/3 células dispersas, médula, citoplasmático
Muscular, cardíaco (3)	0/3	Tiroideo (3)	1/3 células epiteliales foliculares
Muscular, esquelético (3)	0/3	Amigdalino (3)	3/3
Nervio, periférico (3)	0/3	Uterino (3)	0/3

Tejidos anormales: El anticuerpo marcó 8/9 casos de leucemias linfocíticas crónicas de células B y 3/3 linfomas foliculares. No se observó marcado en 3 linfomas de células del manto.

75. Tejidos normales: Se encontró que el anti-caldesmon monoclonal localiza h-caldesmon en cortes con criostato de tejidos humanos que incluyen tejido blando visceral de tráquea, esófago, yeyuno y útero de feto de 10-20 semanas. Las células aórticas del músculo liso de fetos de 10 y 20 semanas no fueron reactivas con anticaldesmon. En el adulto, la expresión de caldesmon se demostró en las células del músculo liso vascular y visceral, pero no en células epiteliales, células endoteliales o fibroblastos en tejido conectivo. Se ha mostrado que las células de la túnica media y una subpoblación de células de músculo liso de la íntima subendotelial de la aorta adulta se tiñeron de manera positiva con anti-caldesmon. En estudios inmunohistoquímicos (IHC) en cortes congelados de mama humana normal, el anti-caldesmon monoclonal marcó las células del músculo liso de los vasos sanguíneos y a un subconjunto de células mioepiteliales en los conductos galactóforos. Las células mioepiteliales de los lóbulos, conductos y células epiteliales lumbinales de mama normal no reaccionaron de manera positiva. En el colon (cortes FFPE), las células del músculo liso de la lámina muscular muestran una reacción a la tinción de moderada a fuerte.


 Biot. Alida Lucía Álvarez
 Directora Técnica
 Matrícula Provincial N° 7.998


 ALEJANDRO BOGDANOVICH
 ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
 APODERADO

Tejidos anómalos: En estudios IHC, se ha mostrado que el anti-caldesmon monoclonal marca tumores con diferenciación de células de músculo liso como leiomiomas, angioliomiomas, leiomiomas, rhabdomiomas, histiocitomas fibrosos malignos, desmoides y tumores del glomus.

76. Tejidos normales: El anticuerpo marca las células T de diversos tejidos, incluidos amígdala y colon. Las células T en las áreas interfoliculares y en los centros germinales de la amígdala muestran una reacción de moderada a fuerte.

Tejidos anormales: El anticuerpo marcó 73/96 neoplasias de células T, incluidas 7/9 linfoblásticas, 25/35 pleomórficas, 5/5 inmunoblásticas, 5/5 angioinmunoblásticas del tipo linfadenopatía, 2/2 linfomas de zona T, 19/19 micosis fungoides/síndromes de Sézary, 2/3 linfomas de Lennert, 4/13 linfomas anaplásicos de células grandes Ki-1 positivos, 3/4 papulosis linfomatoides, 1/1 linfoma asociado con enfermedad celíaca. El anticuerpo marcó 149/149 casos de leucemias/linfomas linfoblásticos agudos (ALL) de células T (precursoras). En 131/149 casos, el 100% de las células fueron marcadas; en 14 casos entre el 50 y el 90% de las células fueron marcadas y en 4 casos menos del 50% de las células fueron marcadas. No se observó ningún marcado en 68/68 casos de ALL de células B (precursoras), aparte de las células T infiltrantes reactivas.

77. Tejidos normales: se ha demostrado que el anti-kappa reacciona en amígdalas normales fijadas con formol y en ganglios linfáticos reactivos con cadenas livianas kappa en el citoplasma de los plasmocitos, con presencia de blastocitos del centro del folículo y linfocitos pequeños en el manto folicular. Mientras se produjo una tinción celular predominante en el espacio perinuclear de células marcadas, se observó una intensa positividad citoplasmática en los blastocitos centrales e inmunoblastos B extrafoliculares fuera de los espacios perinucleares. Las redes de células reticulares dendríticas del folículo mostraron tinción de la superficie. Las células de Langerhans, aunque tienen una morfología similar a las células reticulares dendríticas, no se marcan para las cadenas livianas kappa o lambda. Los tejidos no marcados para la tinción kappa son el músculo, el epitelio y el nervio. En la amígdala, aproximadamente 50-60% de las células B de la zona del manto muestra una tinción



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

membranosa de débil a moderada, mientras que los inmunoblastos y las células plasmáticas en el centro germinal también deben mostrar tinción citoplasmática de moderada a intensa. Los linfocitos B no deben marcarse o estar débilmente marcados en el centro germinal. Es posible observar alguna reacción de fondo en suero, tejido conectivo y células epiteliales.

Tejidos anómalos: en los ganglios linfáticos reactivos, se demostró un patrón de tinción característico con Dako Anti-Kappa y se obtuvo un patrón indistinguible con Dako Anti-Lambda que demuestra claramente la policlonalidad de las células B. En los plasmacitomas, las células plasmáticas anómalas eran monotípicas y marcadas para kappa o lambda. En 113 casos de linfomas no Hodgkin de células B fijadas en formol, incluidas varias pequeñas muestras de biopsia con aguja gruesa con tejidos extremadamente limitados, se demostró la expresión de la cadena ligera monotípica en 91 (81%) de los casos con un 100% de especificidad utilizando Dako Anti-Kappa y Anti-Lambda.

78. Tejidos normales: en la amígdala normal, el anticuerpo marca las células plasmáticas, las células del centro folicular y las células de la zona del manto, lo que produce un patrón policlonal con una clara distinción entre las células marcadas y no marcadas. En la amígdala, aproximadamente el 40-50% de las células B de la zona del manto muestra una reacción a la tinción membranosa de débil a moderada, mientras que los inmunoblastos y las células plasmáticas en el centro germinal muestran una tinción citoplasmática de moderada a intensa. Los linfocitos B no deben marcarse o estar débilmente marcados en el centro germinal. Es posible observar alguna reacción de fondo en suero, tejido conectivo y células epiteliales.

Tejidos anómalos: en los ganglios linfáticos reactivos, Dako Anti-Lambda demostró un patrón de tinción característico y Dako Anti-Kappa produjo un patrón indistinguible, lo que demuestra con claridad la policlonalidad de las células B. En los plasmacitomas, las células plasmáticas anómalas eran monotípicas y marcadas para kappa o lambda. En 113 casos de linfomas no Hodgkin de células B fijadas con formol, incluidas varias pequeñas muestras de biopsia con aguja gruesa con tejidos extremadamente limitados, se demostró la expresión de la cadena ligera monotípica



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

en 91 (81%) de los casos con un 100% de especificidad utilizando Dako Anti-Kappa y Anti-Lambda.

79. Tejidos normales: El anticuerpo marca fuertemente las células mieloides en todas las etapas madurativas. Las células de derivación monocítica revelan reactividad variable y típicamente muestran un marcado débil o nulo. Los precursores eritroides, los megacariocitos, las células linfoides, las células plasmáticas, las células dendríticas del retículo, los mastocitos y los vasos sanguíneos no se marcan.

Algunos histiocitos se marcan, posiblemente debido a material fagocitado. En el hígado, los neutrófilos y las células de Kupffer deben mostrar una reacción a la tinción citoplasmática granular fuerte y los hepatocitos deben ser negativos o mostrar una reacción a la tinción débil. En la amígdala, los neutrófilos y eosinófilos de las zonas interfoliculares y los macrófagos del centro germinal deben mostrar una reacción a la tinción citoplasmática granular de moderada a fuerte.

Tejidos anómalos: El anti-mieloperoxidasa marca los mieloblastos y las células mieloides inmaduras de leucemia mielógena aguda, leucemia progranulocítica, leucemia monomiocítica, eritroleucemia y mieloblastoma. Este anticuerpo no marca células de linfoma o leucemia linfoblásticas, leucemia linfocítica crónica, leucemia de células peludas, linfoma no Hodgkin o de células T o B, ni enfermedad de Hodgkin.

80. Tejidos normales: En amígdala, los linfocitos perifoliculares activados muestran una tinción de membrana y/o de aspecto moteado en el citoplasma de moderada a fuerte.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

Reactividad en tejido normal.

Tipo de tejido (n.º analizado)	Elementos tisulares positivos	Tipo de tejido (n.º analizado)	Elementos tisulares positivos
Amígdala (3)	3/3 linfocitos en los centros germinales y unos pocos linfocitos perifoliculares (<5%)	Médula ósea (3)	0/3
Bazo (3)	1/3 células en el centro germinal y en la pulpa roja (<5%)	Músculo esquelético (3)	0/3
Células de revestimiento (pared torácica, pared abdominal, pericardio, superficie de muestras gastrointestinales, corazón y/o pulmón) (3)	3/3 células mesoteliales (<10% - <50%)	Nervio periférico (3)	0/3
Colon (3)	3/3 células con morfología de linfocitos (<1%)	Ovario (3)	0/3
Corazón (3)	0/3	Páncreas (3)	0/3
Cuello uterino (3)	0/3	Paratiroides (3)	0/3
Encéfalo, cerebelo (3)	0/3	Piel (3)	0/3
Encéfalo, cerebro (3)	0/3	Próstata (3)	0/3
Esófago (3)	3/3 células con morfología de linfocitos (<5%)	Pulmón (3)	0/3
Estómago (3)	3/3 células con morfología de linfocitos (<5%)	Riñón (3)	0/3
Glándula salivar (3)	3/3 células con morfología de linfocitos (<1% - <5%)	Suprarrenal (3)	2/3 células glandulares (<5%)
Higado (3)	0/3	Testículo (3)	3/3 células en el tejido conectivo intersticial 1/3 células endoteliales de la red testicular
Hipófisis (3)	0/3	Timo (3)	3/3 células con morfología de linfocitos (<5%)
Intestino delgado (3)	3/3 células con morfología de linfocitos (<5%)	Tiroides (3)	0/3
Mama (3)	0/3	Útero (3)	0/3

Tejidos anómalos: Este anticuerpo marcó fuertemente los 60 casos de cortes de linfomas de células anaplásicas grandes en parafina. No se observaron diferencias en los marcados entre los fenotipos de linfocitos T, B o nulos. En los cortes de tejido en parafina de la enfermedad de Hodgkin, el anticuerpo marcó 61/61 casos de esclerosis nodular y 53/53 casos de celularidad mixta; 8/10 casos sin linfocitos, y 4/13 casos con predominio de linfocitos. En linfomas no Hodgkin, se observó una tinción débil de una subpoblación de células tumorales en 11/11 casos de papulosis linfomatoide, 62/93 casos de linfomas de células T cutáneos, pleomórficos, angioinmunoblásticos, y linfoepitelioides, y en 53/332 casos de linfomas crónicos de células B linfocíticas, centrocíticas (segmentadas pequeñas), centroblásticas /centrocíticas, centroblásticas, e inmunoblásticos en cortes en parafina, mientras que se observó una tinción fuerte en 20/67 casos de linfomas de células B linfoplasmocitoides/linfoplasmocíticos. En neoplasias no linfoides, el anticuerpo



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998

ALEJANDRO BOGINOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

marcó células tumorales en 48/50 casos de carcinoma embrionario (EC) puro, o componentes EC de tumores de células germinativas. En los casos de tumores puros y mixtos de células germinativas sin componentes EC, el anticuerpo marcó 0/27. En el mesotelio activado, 16/28 derrames pleurales y peritoneales fueron marcados por el anticuerpo; también fueron marcados pequeños focos de células tumorales en 2/8 mesoteliomas. No se observó marcado en 8 casos de sarcoma de Kaposi y en 8 casos de granuloma telangiectásico.

Se observó una tinción citoplasmática difusa o finamente granular en las células endoteliales en 21/33 casos de hemangioma, 4/10 casos de linfangioma, 4/9 casos de tumores mixtos con ambos componentes y 6/10 casos de angioleiomioma.

81. Tejidos normales: En el tejido linfoides normal, el anticuerpo marca células de centros germinales, los linfocitos de la zona del manto y los linfocitos interfoliculares dispersos, pero no las células T, los histiocitos ni las células plasmáticas. No se observa marcado en epidermis, glándulas sebáceas, folículos pilosos y glándulas ecrinas de la piel, epitelio folicular en la tiroides, neumocitos y epitelio bronquial pulmonar, y gran cantidad de otros tejidos no linfoides normales analizados. Las células B del centro germinal y de la zona del manto en amígdala muestran una reacción a la tinción de moderada a fuerte, mientras que las células B aisladas del hígado tienen una reacción de débil a moderada.

Tejidos anómalos: La mayoría de las 131 neoplasias de células B analizadas mostró reacción con el anticuerpo. El marcado con el anticuerpo muestra que en la diferenciación de las células B, el antígeno CD20 no se expresa en células linfoides muy inmaduras (0/6 leucemias no diferenciadas agudas), sino que comienza a expresarse en los estadios madurativos tempranos (14/34 leucemias linfoblásticas agudas comunes y 7/9 leucemias linfoblásticas agudas pre-B), y luego, el antígeno CD20 se expresa plenamente en las células B maduras (15/15 leucemias linfocíticas crónicas, 3/3 prolinfocíticas, 3/3 de células peludas, 6/7 de células linfosarcomatosas, y 45/46 linfomas malignos de células B, incluidos los linfomas de Burkitt, de Waldenström, e inmunoblásticos de células B. El antígeno CD20 desaparece en las células plasmáticas y el anticuerpo solo marcó 1/2 leucemias de



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

células plasmáticas y 0/12. Otros estudios brindaron resultados similares que muestran una tinción positiva en 44/44 linfomas de células B inmunoblásticos y de células grandes y de los 40 linfomas de células B, con la excepción de las leucemias linfoblásticas agudas comunes y del linfoma plasmacítico maligno. En la enfermedad de Hodgkin, en 9/27 casos se observó una fuerte tinción de la membrana de superficie de las células de Reed-Sternberg. De las enfermedades linfoproliferativas de linaje de células T, el anticuerpo (1) marcó 0/73, mientras que otros estudios mostraron 1/18 y 1/111 casos marcados.

82. Tejidos normales: en frotis de sangre periférica normal, el anticuerpo marca todos los monocitos y la mayoría de los granulocitos. En una amplia variedad de tejidos incluidos en parafina, los macrófagos del tejido se marcan, incluidos macrófagos de pulmón, centro germinal y médula ósea, y células de Kupffer del hígado. En la médula ósea, también marcó fuertemente los precursores mieloides y muchos granulocitos maduros. Además, se observó un fuerte marcado de células microgliales en cerebro, de osteoclastos en hueso, y de glomérulos renales y mastocitos, mientras que la reacción fue moderada en los túbulos renales, hepatocitos y en algunas células linfoides. Las células de Langerhans, las células reticulares interdigitantes y las células dendríticas foliculares (FDC) no están marcadas, salvo por un débil marcado observado en una minoría de FDC en la linfadenopatía dermatopática. Los macrófagos en los centros germinales de los folículos secundarios de la amígdala muestran una reacción a la tinción de moderada a fuerte, mientras que los microgliocitos encefálicos muestran una reacción de débil a moderada.

Tejidos anormales: el anticuerpo marcó fuertemente leucemias mieloides agudas de tipo M1 a M5. En otro estudio, 20/20 neoplasmas de derivación mieloides, mielomonocítica y macrófaga presunta mostraron una reactividad citoplasmática fuerte y extensa con el anticuerpo. Algunos linfomas y leucemias de linaje B (14/41) también se marcaron, pero generalmente el marcado se limitó a pequeños puntos. Casi todos los neoplasmas de células B marcados fueron proliferaciones de células pequeñas. En 23/36 (64%) hiperplasias de células plasmáticas, el anticuerpo marcó



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998

ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

más del 1% de las células plasmáticas. De 43 melanomas primarios y metastásicos, el 86% fue marcado débilmente por el anticuerpo. No se marcaron ninguno de los 22 linfomas de células T, ni tampoco 12/12 linfomas anaplásicos de células grandes CD30+.

83. Tejidos normales: en sangre periférica normal, el anticuerpo marca únicamente los monocitos. En un amplio rango de tejidos analizados, se marcaron todos los macrófagos. En la médula ósea también se marcaron los osteoclastos, mientras que los granulocitos y los precursores mieloides no se marcaron en ningún caso. Se observó una débil reactividad de algunos megacariocitos en aproximadamente el 20% de los casos. Las células de Kupffer del hígado, los mastocitos y las células sinoviales fueron las únicas células normales adicionales marcadas por el anticuerpo. Los macrófagos en los centros germinales de la amígdala muestran una reacción de tinción de moderada a fuerte, mientras que los microglíocitos encefálicos muestran una reacción de débil a moderada.

Tejidos anormales: entre 431 neoplasias malignas del sistema linfohemopoyético, la reactividad con el anticuerpo se limitó a las leucemias mieloides agudas de tipo M4 y M5, a los sarcomas histiocíticos y a la mastocitosis. En todos los casos se obtuvieron resultados no reactivos con las leucemias mieloblásticas agudas de tipo M1, M2 y M3, linfomas no Hodgkin malignos de células B y T, linfoma de Hodgkin, leucemias linfoblásticas agudas y leucemia mieloides crónica. No se marcó con el anticuerpo la mayor parte de los 370 tumores no hematopoyéticos, exceptuando 15/15 mioblastomas de células granulares, 6/13 carcinomas de células claras de riñón, 4/10 glioblastomas, 10/18 meningiomas y 5/50 melanomas y, según lo esperado, 2/2 tumores óseos de células gigantes y 7/7 xantogranulomas.

84. Tejidos normales: las células plasmáticas normales en las muestras de tejido muestran un fuerte marcado con el anticuerpo. En la amígdala, el anticuerpo marca intensamente las células B presentes en las áreas de células T. Las células B en la zona del manto de la amígdala muestran una reacción de tinción de moderada a fuerte, mientras que las células B en los centros germinales de la amígdala muestran una reacción de leve a moderada.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

Tejidos anormales: el anticuerpo marcó las 331 neoplasias de células B, entre ellas 41 linfomas/leucemias linfoblásticas, 28 linfocíticas pequeñas, 36 linfoplasmacitoides, 17 de células del manto, 53 foliculares, 29 MALT, 95 de células grandes y 7 linfomas de Burkitt. Además, 15/15 leucemias de células peludas, 13/15 linfomas anaplásicos de células B grandes y 10/20 mielomas/plasmacitomas fueron marcados con el anticuerpo. En el mismo estudio, no se marcaron con el anticuerpo las 98 neoplasias de células T y no linfoideas, entre ellas 9 linfomas/leucemias linfoblásticas de células T, 10 micosis fungoideas, 32 linfomas de células T periféricas, 8 linfomas de células T angioblásticas, 11 linfomas anaplásicos de células T grandes y 28 leucemias mieloides agudas. Dos estudios posteriores han mostrado inmunorreactividad con neoplasias de células T. Es así que, en 149 casos de linfoma/leucemia linfoblástica aguda de T (precursoras) positivas al CD3, 14 casos expresaron la CD79 α en más del 90% de los blastocitos determinados con el anticuerpo. En 55 casos, se marcó el 10-90% de los blastocitos. Además, en 4/94 linfomas de células T intestinales del tipo enteropatía y 1/11 linfomas de células NK/T nasales que fueron positivos a la CD3, el anticuerpo marcó la mayoría de las células tumorales.

85. Tejidos normales: El anticuerpo marca las células T citotóxicas/supresoras en las áreas de células T del bazo y la amígdala, y las células de revestimiento sinusoidal esplénicas. En las biopsias colorrectales, el anticuerpo marca las células T citotóxicas/supresoras en el recto, el colon sigmoideo, descendente, transverso, y ascendente, y el ciego. Un estudio ha demostrado que el anticuerpo CD8 marca también la citoqueratina 15 nativa en queratinocitos de la protuberancia del folículo piloso humano y un área aislada de la capa basal de la cubierta exterior de la raíz próxima a la unión del músculo piloerector, sin marcar el resto del folículo piloso. En la amígdala, las células T interfoliculares muestran una reacción de tinción de moderada a fuerte.

Tejidos anómalos: El anticuerpo marcó 3/3 linfomas de células T ganglionares y 1/1 linfoma angioinmunoblástico de células T.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998

ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

86. Tejidos normales: En la amígdala, el anticuerpo marca intensamente los núcleos de los centroblastos en la zona oscura y los centrocitos en las zonas basal y clara apical de los centros germinales. Además, el anticuerpo marca alrededor del 10% de las células T del centro germinal. No se observa ningún marcado en células plasmáticas, macrófagos, células dendríticas foliculares y linfocitos del manto folicular IgD+/IgM+. En el bazo, el patrón de tinción fue similar al de amígdala pero, además, el anticuerpo marcó unas cuantas células linfoideas dispersas de fenotipo indefinido. En tejidos extralinfoideos, el anticuerpo marcó débilmente los epitelios escamosos de la amígdala, el timo y la piel. No se observó ningún marcado en hígado, tiroides, músculo estriado o riñón. En la amígdala, las células B del centro germinal muestran una reacción de moderada a fuerte a la tinción, mientras que las células epiteliales escamosas tienen una reacción de débil a moderada.

Tejidos anómalos: Se analizaron con el anticuerpo 173 casos de neoplasias linfoides humanas. De los linfomas o leucemias de células B, se marcaron 24/24 linfomas del centro folicular, 29/30 linfomas difusos de células grandes y 13/13 linfomas de Burkitt. No se observó ningún marcado en 7/7 leucemias linfoblásticas agudas de células pre-B, 16/16 CLL-B/linfocíticas de células pequeñas, 6/6 leucemias de células peludas, 22/22 leucemias de células del manto y 14/14 de linfomas de zona marginal. De los linfomas/leucemias de células T, se marcaron 4/8 linfomas anaplásicos de células grandes, mientras que no se observó marcado en 10/10 linfomas linfoblásticos agudos, 3/3 micosis fungoides, 6/6 linfomas de células T periféricas y 2/2 linfomas de células T periféricas (del tipo AILD). En la enfermedad de Hodgkin, se marcaron 5/5 casos del tipo nodular con predominio linfocítico, 1/4 del tipo esclerosis nodular y 1/3 de células mixtas.

En el linfoma no Hodgkin relacionado con sida sistémico, el anticuerpo marcó 11/11 linfomas de células pequeñas no segmentadas, 7/7 linfomas de células grandes no segmentadas (LNCCL) y 2/9 linfoma plasmacitoide inmunoblástico de células grandes (IBLP). En linfomas primarios del sistema nervioso central asociados con sida, el anticuerpo marcó 4/4 LNCCL y ninguno de los 4 casos de IBLP. No se



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998

ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

observó ningún marcado en los 5 casos de linfoma primario con derrame (PEL) y en 6 líneas celulares de sida-PEL.

87. Tejidos normales: El anticuerpo marca los capilares de la mayoría de los tejidos así como la arteria umbilical y, en menor grado, las venas.

El anticuerpo no marca el endotelio de la mayoría de los grandes vasos y el endotelio de los senos placentarios. En el hígado, las células endoteliales de los vasos portales y de los sinusoides periportales muestran una reacción a la tinción de moderada a fuerte.

Tejidos anómalos: Se tiñó un total de 112 tumores vasculares, 54 carcinomas de diferentes tipos y 45 tumores de células fusiformes no vasculares con el anticuerpo frente al antígeno CD34, clon QBEnd-10. Todos los tumores benignos (22/22) de origen vascular mostraron inmunorreactividad mientras que solo cinco de ocho linfangiomas mostraron una reacción localizada débil con el QBEnd-10. Las células tumorales en el angiosarcoma, que crean áreas de angiogénesis y áreas sólidas, mostraron inmunorreactividad al QBEnd-10 en 17/23 y en 13/24 casos, respectivamente. Los vasos proliferantes y la mayoría de las células fusiformes en el sarcoma de Kaposi fueron marcados en la totalidad de 40 casos. Solamente uno de 54 casos de carcinoma mostró reacción luminal al QBend-10. Sin embargo, 17 de 45 tumores de células fusiformes presentaron inmunoreacción.

88. Tejidos normales: La mayor parte de las células en la corteza y médula del timo se ven fuertemente marcadas. Se realizó un análisis en 36 muestras con células plasmáticas reactivas que demostró un marcado de más del 1% de las células plasmáticas en el 28% de los casos.

En la amígdala, las numerosas células T en la zona T muestran una reacción de tinción fuerte, mientras que las células T aisladas, así como los macrófagos, en los centros germinales muestran una reacción de moderada a fuerte.

Tejidos anómalos: En neoplasias malignas hematolinfoides, 10/15 linfomas de células T fueron marcadas con el anticuerpo. De 20 linfomas de células B, 4/6 de linfocitos pequeños y 1/2 de células pequeñas segmentadas difusas (centrocíticas) fueron marcados, mientras que la totalidad de 6 leucemias foliculares, 2 de células



Bioq. Alicia Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

grandes difusas y 2 de células pilosas no fueron marcadas con el anticuerpo. En los meningiomas, se documentó el marcado de células T infiltradas con el anticuerpo en 29 de 34 casos. En un análisis inmunohistoquímico que incluyó 51 casos de mieloma múltiple (plasmacitoma), se observó marcado con el anticuerpo DF-T1 en el 59% de los casos.

89. Tejidos normales: En el sistema nervioso, el anticuerpo marca algunas células gliales, unas cuantas células endoteliales, pericitos y unas cuantas células neuronales. No se observó marcado de células en tejidos hematopoyéticos ni linfoides, ni en tejidos del tracto gastrointestinal, ni del sistema genitourinario.

Tejidos anormales: Se analizó un total de 239 casos de linfomas con el anticuerpo. En general, se marcó un 53,4% (39/73) de los casos de CD30+ALCL. Se marcaron más casos de ALCL en niños (23/26 casos = 88,5%) que en adultos (16/47 casos = 34,0%). Con solo algunas excepciones, todas las células malignas de cualquier muestra inmunorreactiva se marcaron fuertemente. Solo 1 de 17 casos de "ALCL tipo Hodgkin" fue inmunorreactivo en ALK. Ninguno de los 50 casos de linfoma de Hodgkin mostró marcado, ni tampoco una amplia gama de otros linfomas y leucemia que fueron analizados. En otro estudio, se marcaron el 51% (36/70) de los casos de ALCL con el anticuerpo, incluidos 15 casos (42%) de células T, 16 casos (44%) nulos y 5 casos (14%) de células B. Ninguno de estos casos de células B tenía la morfología e inmunofenotipo de los linfomas de células B grandes raras inmunorreactivas para ALK, pero no inmunorreactivas para CD30, documentado por Delsol et al. En linfoma de células anaplásicas grandes con translocalización t(2;5), las células neoplásicas diseminadas muestran una reacción a la tinción de moderada a fuerte.

90. Tejidos normales: En la amígdala, las células plasmáticas muestran una reacción de moderada a fuerte a la tinción, mientras que las células epiteliales tienen una reacción de débil a moderada. No se observa reacción significativa con los leucocitos de la sangre humana periférica normal (< 5%) y tampoco se observa reacción significativa en la médula ósea anormal (< 5%). No se observa marcado de CD138 en las células madre positivas para CD34.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

Tejidos anómalos: En la médula ósea de numerosos pacientes con mieloma, se marcan todos los tipos de células plasmáticas, incluidas las células plasmáticas reticulares, polimórficas, asíncronas y blásticas.

91. Tejidos normales: En el timo, el anticuerpo marca con tinción fuerte las células linfoides en la médula y en la corteza. En el nodo linfático y las amígdalas, las áreas de células T interfoliculares se marcan fuertemente. No se observa marcado en otros tejidos humanos normales, en los que solo las células T pequeñas se marcan fuertemente. En la amígdala, las numerosas células T en la zona T muestran una reacción de tinción fuerte, mientras que las células T aisladas en los centros germinales muestran una reacción de moderada a fuerte.

Tejidos anormales: Entre los 110 linfomas de células T examinados, todos los linfomas linfoblásticos T fueron fuertemente marcados con el anticuerpo (n=15), mientras que solo 25/95 de neoplasias de células T fueron marcadas. En la enfermedad de Hodgkin (n=15) de diferentes categorías, las células neoplásicas presentaron una clara ausencia de marcado y las células de Reed Sternberg a menudo estaban rodeadas de linfocitos T pequeños fuertemente marcados. Ninguno de los 35 linfomas de células B, salvo 1, fueron marcados con el anticuerpo, que marcó únicamente a las células T pequeñas reactivas. Los tumores no linfoides (n=69) no fueron marcados, invariablemente, excepto por el marcado esperado de las células T pequeñas reactivas.

92. Tejidos normales: En amígdalas y bazo, el anticuerpo marca fuertemente las células plasmáticas y entre 3 y 10% de las células B del centro germinal (GC), localizado principalmente en la zona clara. Las células raras marcadas en la zona del manto representan las células B que salen del centro germinal a través de la zona del manto folicular. El anticuerpo también marca 1-5% de las células T presentes en el centro germinal y área interfolicular. No se ha observado ningún marcado en macrófagos de amígdala, células dendríticas foliculares, endotelio y epitelio. La corteza del timo, médula del timo, corpúsculos de Hassal, precursores mieloides y eritroides de médula ósea, megacariocitos, osteoblastos y osteoclastos tampoco muestran marcado. En un estudio adicional de 142 tejidos no linfoides normales,



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

representando 33 tipos de tejidos, ninguno se marcó con el anticuerpo. Las células plasmáticas del colon/apéndice muestran una reacción de moderada a fuerte a la tinción, mientras que las células B activadas de la amígdala tienen una reacción de débil a moderada.

Tejidos anómalos: En un estudio de un gran número (N=210) y variedad (18 tipos) de neoplasias malignas hematolinfoides, el anticuerpo marcó un amplio espectro de linfomas de células B, células T y células asesinas (NK). Se marcaron todos los tipos de neoplasmas hematolinfoides analizados, excepto el linfoma de Burkitt, mastocitos y trastornos histiocíticos. Se marcó un total del 56% de linfomas de células T y NK, y un total del 35% de neoplasmas de células B, con un fuerte marcado de mieloma múltiple (100%), DLBCL (51%), linfoma de zona marginal (58%), LPL (50%), trastornos linfoproliferativos post-trasplante (67%) y enfermedad de Hodgkin (100%). De 122 linfomas del centro folicular, 23% se marcaron con el anticuerpo, p.ej., 79% de grado III y 21% de grado I+II. Las células lesionales marcadas con el anticuerpo no mostraron necesariamente diferenciación plasmocítica, lo cual sugiere que la expresión de la proteína MUM1 puede preceder a la expresión de las proteínas CD138 y VS38. De 731 neoplasmas no linfoides, representando 20 tipos diferentes, solo 5/22 melanomas se marcaron con el anticuerpo.

93. Tejidos normales: En la zona T y en el borde de los centros germinales de la amígdala, las células NK/T muestran una tinción citoplasmática y/o membranosa de moderada a fuerte. Las células NK generalmente muestran una tinción más débil que las células T. En el colon/apéndice, las células de Schwann alrededor de las células ganglionares, por ejemplo en los plexos de Auerbach y Meissner, muestran una tinción citoplasmática y/o membranosa de débil a moderada.

Reactividad en tejido normal.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

Tipo de tejido (n.º analizado)	Elementos tisulares positivos	Tipo de tejido (n.º analizado)	Elementos tisulares positivos
Amígdala (3)	3/3 células intrafolliculares en centros germinales y algunas células en el área interfollicular (<5% - 50%)	Médula ósea (3)	3/3 células con morfología de linfocitos
Bazo (3)	3/3 células con morfología de linfocitos	Músculo esquelético (3)	3/3 nervios periféricos pequeños (>90%)
Células de revestimiento (pared torácica, pared abdominal, pericardio, superficie de muestras gastrointestinales, corazón y/o pulmón) (3)	3/3 células con morfología de linfocitos 3/3 nervios periféricos pequeños (>90%)	Nervio periférico (3)	3/3 fibras de nervios periféricos (>95%)
Colon (3)	3/3 células con morfología de linfocitos (pocas) 3/3 nervios periféricos (>75%)	Ovario (3)	3/3 células con morfología de linfocitos
Corazón (3)	0/3	Páncreas (3)	3/3 células epiteliales insulares (>50%) 3/3 células con morfología de linfocitos
Cuello uterino (3)	1/3 células con morfología de linfocitos	Paratiroides (3)	0/3
Encéfalo, cerebelo (3)	3/3 todos los elementos tisulares	Piel (3)	3/3 células con morfología de linfocitos 3/3 nervios periféricos pequeños 2/3 células epiteliales en las células ecquinas anexiales (<5% - <20%)
Encéfalo, cerebro (3)	3/3 todos los elementos tisulares	Próstata (3)	3/3 células con morfología de linfocitos 3/3 células ductales y acinares (>90%)
Esófago (3)	3/3 células con morfología de linfocitos 1/3 fibras de nervios periféricos (75%)	Pulmón (3)	3/3 células con morfología de linfocitos 3/3 células basales en la capa epitelial bronquial (<10%)
Estómago (3)	3/3 células con morfología de linfocitos 3/3 células epiteliales glandulares (<5-75%)	Riñón (3)	3/3 células con morfología de linfocitos 3/3 células tubulares (<1% - <5%)
Glándula salivar (3)	3/3 células con morfología de linfocitos 2/3 nervios periféricos pequeños (>90%)	Suprarrenal (3)	3/3 células con morfología de linfocitos 1/3 células epiteliales (<10%)
Hígado (3)	3/3 células con morfología de linfocitos 3/3 hepatocitos (<5% - <10%)	Testículo (3)	3/3 células con morfología de linfocitos 1/3 células epiteliales de la red testicular (<20%)
Hipófisis (3)	3/3 células con morfología de linfocitos 3/3 células hipofisarias (>50%)	Timo (3)	0/3
Intestino delgado (3)	3/3 células con morfología de linfocitos	Tiroides (3)	0/3
Mama (3)	3/3 células ductales y acinares (5-40%) 3/3 células con morfología de linfocitos	Útero (3)	3/3 células con morfología de linfocitos 2/3 células endometriales (>30%, >90%)

Tejidos anómalos: El anticuerpo tiñó 8/8 astrocitomas, 3/3 tumores carcinoides intestinales, 2/2 endimomas, 1/1 oligodendrogliomas, 1/1 carcinoma de pulmón de células no pequeñas, 4/14 carcinomas ductales de mama, y 4/16 carcinomas lobulares de mama. 28/28 tumores de la vaina de nervios periféricos malignos también resultaron teñidos por el anticuerpo. Se ha detectado inmunorreactividad en


 Biot. Alicia Lucía Álvarez
 Directora Técnica
 Matrícula Provincial N° 7.998


 ALEJANDRO BOGUNOVICH
 ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
 APODERADO

áreas con alta densidad celular (Antoni A) de 15/27 schwannomas (56%) así como marcado local en células dispersas raras de 6/22 neurofibromas (27%). Se ha observado una intensidad de tinción fuerte o moderada de CD57 en 274/301 casos de cáncer de próstata (91%).

94. Tejidos normales: en el hígado, los canalículos biliares muestran una reacción de tinción de moderada a fuerte. En la amígdala los linfocitos B de los centros germinales muestran una reacción de tinción de débil a moderada. El anticuerpo marca células madre en la médula ósea, un subconjunto de linfocitos B inmaduros en la médula ósea y neutrófilos. El anticuerpo también marca células glomerulares y tubulares renales, centros germinales de la lámina propia del colon, puntas de los enterocitos del intestino delgado, epitelio de las puntas de la vesícula biliar, células estromales intersticiales del pulmón, células de Schwann, células estromales interfasciculares de los músculos estriados, fibroblastos, sinciciotrofblastos y citotrofblastos de la placenta, epitelio glandular de la próstata y líquido prostático, células estromales del endometrio y células mioepiteliales de la mama.

Tejidos anormales: el anticuerpo marcó 3/3 y 2/3 linfomas de Burkitt así como 4/5 y 30/33 leucemias linfoblásticas agudas de células B precursoras (LLA-B). El anticuerpo marcó 22/28, 12/15, 9/10 y 10/11 de linfomas foliculares y 12/15 de linfomas foliculares de grado I, mientras que se observó una expresión débil, o ninguna expresión, en 5/6 casos de linfoma folicular de grado III. El anticuerpo también marcó 41/46 carcinomas de células renales y todos los carcinomas renales de células claras metastásicos. Además, marcó leucemias linfoblásticas agudas de precursores T (LLA-T) en 2/5 casos y linfomas difusos de células B grandes en 11/11 casos.

95. Tejidos normales: En la amígdala, las células B de la zona del manto y del centro germinal muestran una reacción a la tinción de moderada a fuerte. Las células B del centro germinal también pueden mostrar una reacción a la tinción citoplasmática de débil a moderada. Los tejidos linfoides normales (ganglios linfáticos y bazo) muestran una tinción nuclear fuerte en los linfocitos B, pero el resto de órganos del cuerpo humano no se marcan.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

Tejidos anormales: El anticuerpo marcó 155/159 linfomas de Hodgkin clásicos (solo 12 mostraron tinción positiva intensa), 155/155 linfomas difusos de células B grandes, 41/41 linfomas foliculares, 66/66 linfomas de células del manto, 11/11 linfomas esplénicos de células B de la zona marginal, 35/35 linfomas de Burkitt, 76/76 leucemias linfocíticas crónicas/linfomas linfocíticos pequeños, 11/11 linfomas/leucemias linfoblásticas de células B, 30/30 leucemias de células pilosas, 12/12 linfomas ganglionares de la zona marginal, 6/6 linfomas de Hodgking ganglionares con predominancia de linfocitos, 23/30 trastornos linfoproliferativos postransplante (TLPT monomórfico-B). Se observó un marcado débil en 5/84 casos de carcinomas de colon y recto, 1/26 cánceres de riñón, 1/11 cánceres de vejiga, 4/21 cánceres de próstata, 1/14 cánceres de estómago, 2/4 carcinomas de células de Merkel, 4/11 carcinomas neuroendocrinos, 2/16 cánceres de cuello uterino y 3/13 cánceres de ovario (1). No se observó marcado en 17 leucemias mieloides agudas, 47 linfomas angioinmunoblásticos de células T, 27 linfomas anaplásicos de células grandes ALK+, 17 linfomas anaplásicos de células grandes ALK-, 6 leucemias mielógenas crónicas, 1 linfoma extranodal de células NK/T de tipo nasal, 1 linfoma hepatoesplénico de células T, 5 micosis fungoides, 158 linfomas de células T periféricas inespecíficos (PTCL/U), 6 mielomas de células plasmáticas, 7 linfomas/leucemias linfoblásticas de células T precursoras, 1 linfoma de células T de tipo paniculítico, 18 cánceres ductales de páncreas, 28 cánceres de hígado, 14 cánceres gástricos, 38 cánceres de mama, 17 cánceres de cuello uterino, 46 sarcomas, 13 melanomas, 10 timomas, 10 meduloblastomas, 20 gliomas, 100 cánceres de pulmón y 21 cánceres testiculares.

96. Tejidos normales: En la amígdala, las células T aisladas en los centros germinales muestran una reacción fuerte, mientras que las células T de la zona T muestran una reacción de tinción de moderada a fuerte.

Tejidos anómalos: En un estudio en 75 pacientes pediátricos, el anticuerpo marcó 24/58 linfomas anaplásicos de células grandes.

En otro estudio, se marcaron 92/136 linfomas de células T periféricas inespecíficos y 7/8 linfomas de precursores de células T.



Bioq. Alicia Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

97. Tejidos normales: El anticuerpo marca NPM de tipo salvaje en los núcleos de tubo digestivo, intestino, riñón, hígado, pulmón, ganglio linfático, páncreas, próstata, bazo, timo y amígdala. Se observa marcado nuclear en todas las células del cerebelo, pero las neuronas grandes muestran tinción adicional en el citoplasma. Los hepatocitos del hígado muestran una reacción de tinción nuclear de moderada a fuerte, mientras que las células mitóticas y posmitóticas diseminadas muestran una reacción de tinción citoplasmática y nuclear de débil a moderada.

Tejidos anormales: El anticuerpo marcó tanto las proteínas NPM de tipo salvaje como NPMc mutante y dio lugar al marcado tanto nuclear como citoplasmático de los blastos leucémicos en 208/591 (~35%) muestras de AML primaria, y en 142/230 (~61%) muestras de AML primaria con un cariotipo normal. Por el contrario, el marcado nuclear y citoplasmático de los blastos leucémicos solo se observó en 24/263 (~9%) casos de AML con un cariotipo anormal, y ninguno de estos casos presentó las anomalías genéticas específicas observadas normalmente en la AML primaria. Se observó solo marcado nuclear en 135/135 (100%) muestras de AML secundaria y en 980/980 neoplasias hematopoyéticas o extrahematopoyéticas distintas de AML.

98. Tejidos normales: En la amígdala, las células B en los centros germinales y la zona del manto muestran una tinción membranosa de moderada a fuerte. En el colon/apéndice, las células plasmáticas de la lámina propia muestran una tinción de débil a moderada.

Reactividad en tejido normal



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

Tipo de tejido (n.º analizado)	Elementos tisulares marcados	Tipo de tejido (n.º analizado)	Elementos tisulares marcados
Amígdala (3)	3/3 células con morfología de linfocitos y células dendríticas foliculares principalmente en los centros germinales	Médula ósea (3)	0/3
Bazo (3)	3/3 células con morfología de linfocitos y células dendríticas foliculares principalmente en los centros germinales	Músculo esquelético (3)	0/3
Células de revestimiento (pared torácica, pared abdominal, pericardio, superficie de muestras gastrointestinales, corazón y/o pulmón) (3)	0/3	Nervio periférico (3)	0/3
Colon (3)	2/3 células con morfología de linfocitos 3/3 células plasmáticas en lámina propia	Ovario (3)	0/3
Corazón (3)	0/3	Páncreas (3)	0/3
Cuello uterino (3)	3/3 células con morfología de células plasmáticas 3/3 células con morfología de linfocitos	Paratiroides (3)	0/3
Encéfalo, cerebelo (3)	0/3	Piel (3)	2/3 células con morfología de células plasmáticas (pocas)
Encéfalo, cerebro (3)	0/3	Próstata (3)	1/3 células con morfología de linfocitos
Esófago (3)	3/3 células plasmáticas en lámina propia 1/3 células con morfología de linfocitos	Pulmón (3)	3/3 células con morfología de linfocitos y células plasmáticas 2/3 células dendríticas foliculares principalmente en los centros germinales
Estómago (3)	3/3 células con morfología de linfocitos 3/3 células plasmáticas en lámina propia	Riñón (3)	0/3
Glándula salivar (3)	3/3 células con morfología de linfocitos 3/3 células plasmáticas	Suprarrenal (3)	0/3
Hígado (3)	0/3	Testículo (3)	0/3
Hipófisis (3)	0/3	Timo (3)	3/3 células con morfología de linfocitos principalmente en la médula
Intestino delgado (3)	3/3 células con morfología de linfocitos 3/3 células plasmáticas en lámina propia	Tiroides (3)	0/3
Mama (3)	3/3 células con morfología de linfocitos y células plasmáticas	Útero (3)	3/3 células con morfología de linfocitos y células plasmáticas

Tejidos anormales: El anticuerpo marcó 2/2 linfomas de células B grandes, 2/2 linfomas difusos de células B grandes y 1/1 leucemia.

99. Tejidos normales: En la amígdala, el anticuerpo marca los centros germinales, las zonas de la manta folicular y las regiones interfoliculares. En el bazo, se marcan la pulpa blanca y las células linfoides de la pulpa roja, como también los linfocitos del timo, las células linfoides de la médula ósea, los mastocitos, las células de probable derivación monocítica y, en ocasiones, las células plasmáticas. Se ha informado



Bioq. Alicia Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

sobre un marcado variable de inmunoblastos, histiocitos epitelioides, histiocitos sinusales y células plasmáticas. El anticuerpo no marca las células mieloides, las células eritroides, los megacariocitos, las células de Langerhans en piel, epitelio y tejido conectivo. Las células B y T de la amígdala muestran una reacción de moderada a fuerte a la tinción, mientras que las células microgliales del cerebelo tienen una reacción de débil a moderada.

Tejidos anómalos: En el linfoma no-Hodgkin, el anticuerpo marcó las células neoplásicas en 40/40 (100%) de los casos. En otro estudio la cifra fue 74/80 (93%). Un tercer estudio (8) mostró que 52/52 (100%) linfomas de células B de bajo grado, 99/108 (92%) linfomas de células B de alto grado y 41/44 (93%) linfomas de células T se habían marcado con el anticuerpo. En total, 162/162 (100%) neoplasias no linfoides no se marcaron con el anticuerpo, incluidos carcinomas anaplásicos de células pequeñas, melanomas amelanóticos, rhabdomiosarcomas alveolares, sarcoma de Ewing y tumores de células germinales.

100. Tejidos normales: En la amígdala, las células B de la zona del manto muestran una reacción de tinción de débil a moderada, mientras que las células de los centros germinales muestran una reacción de tinción de moderada a fuerte.

Tipo de tejido (n.º analizado)	Elementos tisulares positivos	Tipo de tejido (n.º analizado)	Elementos tisulares positivos
Suprarrenal (3)	0/3	Ovario (3)	0/3
Médula ósea (3)	0/3	Páncreas (3)	0/3
Mama (3)	0/3	Paratiroides (3)	0/3
Cerebelo (3)	0/3	Hipófisis (3)	0/3
Cerebro (3)	0/3	Próstata (3)	0/3
Cuello uterino (3)	0/3	Glándula salivar (3)	1/3 células epiteliales ductales
Colon (3)	0/3	Piel (3)	0/3
Esófago (3)	0/3	Intestino delgado (2)	2/2 tejidos linfoides (10%), membrana
		Bazo (3)	1/3 tejidos linfoides (15%), membrana
Riñón (3)	0/3		2/3 tejidos linfoides (50%), membrana
Hígado (3)	0/3	Estómago (2)	0/2
Pulmón (3)	3/3 macrófagos	Testículo (3)	0/3
Células mesoteliales (2)	0/2	Timo (3)	3/3 células dispersas, médula, citoplasmático
Músculo, cardíaco (3)	0/3	Tiroides (3)	1/3 células epiteliales foliculares
Músculo, esquelético (3)	0/3	Amígdala (3)	3/3
Nervio, periférico (3)	0/3	Útero (3)	0/3



Bioq. Alicia Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

Tejidos anómalos: El anticuerpo marcó 8/9 casos de LLC-B y 3/3 linfomas foliculares.
No se observó marcado en 3 linfomas de células del manto.

12. Condiciones de almacenamiento y transporte

Almacenar a 2-8 °C. No debe utilizarse después de la fecha de caducidad que aparece impresa en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones diferentes a las especificadas, el usuario debe comprobarlas. No existen signos evidentes que indiquen inestabilidad en este producto. Por lo tanto, los controles positivo y negativo deberán realizarse de manera simultánea con las muestras del paciente. Si observa tinciones inesperadas que no puedan atribuirse a las variaciones en los procedimientos de laboratorio y se sospecha que existe un problema con el anticuerpo, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Dako.

13. Precauciones generales

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. Para usuarios profesionales.
3. Este producto contiene azida sódica (NaN_3), un compuesto químico altamente tóxico en su forma pura. A las concentraciones en las que está presente en el producto, aunque no se clasifican como peligrosas, la azida sódica puede reaccionar con las cañerías de plomo y cobre, lo que formará acumulaciones de azidas metálicas muy explosivas. Tras desechar el producto, abra el grifo y deje que salga abundante agua para despejar las cañerías de cualquier acumulación de azidas.
4. Al igual que con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deberán aplicarse procedimientos adecuados de manejo.
5. Utilice el equipo de protección personal adecuado para evitar el contacto con los ojos y la piel.
6. La solución no utilizada debe desecharse de acuerdo a las normativas locales, nacionales y de la UE.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

14. Método de evaluación del producto empleado por el establecimiento elaborador y resultados que expresen las características específicas de desempeño

14.1. Especificidad A0099

El anticuerpo reacciona con lisocima. Las trazas de anticuerpos contaminados se han eliminado mediante la absorción de la fase sólida con proteínas de plasma y orina humanas.

La especificidad del anticuerpo se ha confirmado como se indica a continuación:

Inmunoelectroforesis cruzada: El arco de precipitación de la lisocima aparece únicamente al utilizar 12,5 µl de A0099 por cm² de área de gel, contra 2 µl de orina concentrada de pacientes con leucemia monocítica. No se observa ningún arco de precipitación cuando el anticuerpo se prueba frente a 2 µl de plasma humano normal o 2 µl de orina concentrada de pacientes con proteinuria tubular. Tinción: Coomassie Brilliant Blue.

14.2. Especificidad A0191

El anticuerpo reacciona con las cadenas kappa libres, así como con las cadenas kappa presentes en moléculas de inmunoglobulina intactas. Se han eliminado las trazas de cualquier anticuerpo contaminante mediante absorción en fase sólida con proteínas de plasma humano.

Pruebas de especificidad; tinción con azul brillante de Coomassie:

Inmunodifusión doble: utilizando 15 µL de anticuerpo frente a 15 µL de IgG lambda, no se observa reacción con las cadenas lambda o gamma.

Inmunoelectroforesis cruzada: utilizando 12,5 µL de anticuerpo por cm cuadrado de área de gel frente a 2 µL de plasma humano o 2 µL de un grupo de orinas concentradas de pacientes aquejados de proteinuria tubular, sólo aparecen precipitados relacionados con las cadenas kappa.

Pueden producirse reacciones cruzadas con inmunoglobulinas de otras especies. Como se demuestra mediante inmunocitoquímica, el anticuerpo reacciona de forma cruzada con inmunoglobulinas de perro, caballo, cerdo y rata.

14.3. Especificidad A0193



The image shows two signatures in blue ink. The signature on the left is for Alida Lucía Álvarez, and the signature on the right is for Alejandro Bogdanovich. Below each signature is their printed name and title.

Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998

ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

El anticuerpo reacciona con las cadenas lambda libres, así como con las cadenas lambda presentes en moléculas de inmunoglobulina intactas. Se han eliminado las trazas de cualquier anticuerpo contaminante mediante absorción en fase sólida con proteínas de plasma humano.

Pruebas de especificidad; tinción con azul brillante de Coomassie:

Inmunodifusión doble: utilizando 15 μ L de anticuerpo frente a 15 μ L de IgG kappa, no se observa reacción con las cadenas kappa o gamma.

Inmunolectroforesis cruzada: utilizando 12,5 μ L de anticuerpo por cm cuadrado de área de gel frente a 2 μ L de plasma humano o 2 μ L de un grupo de orinas concentradas de pacientes aquejados de proteinuria tubular, sólo aparecen precipitados relacionados con las cadenas lambda.

Pueden producirse reacciones cruzadas con inmunoglobulinas de otras especies. Como se demuestra mediante inmunocitoquímica, el anticuerpo reacciona de forma cruzada con inmunoglobulinas de vaca, perro, caballo y cerdo.

14.4. Especificidad A0398

El anticuerpo reacciona con mieloperoxidasa humana.

En inmunolectroforesis cruzada, usando 12,5 μ l de anticuerpo por cm² de área de gel frente a 2 μ l de mieloperoxidasa, solo aparece un precipitado correspondiente a la mieloperoxidasa. Tinción: Específica para peroxidasa. Con 2 μ l de plasma humano no aparece ningún precipitado. Tinción: Coomassie Brilliant Blue.

Como es de esperar, en amígdala humana fijada con formol e incluida en parafina, cuando se utiliza un sistema de visualización sensible basado en estreptavidina-biotina, el anticuerpo solo marca escasos granulocitos neutrófilos.

14.5. Especificidad A0452

En la transferencia de Western, el anticuerpo detecta bandas de los pesos moleculares esperados para los antígenos CD3.

El anticuerpo reconoce el CD3 ϵ tanto en la línea celular T (Jurkat) como en una línea celular citolítica natural (NK11), pero no reacciona con lisados preparados de varias líneas de células B (Raji, Ramos y JY), con una línea celular mieloide (U937) o con una línea celular de carcinoma de colon (Colo-205).



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998

ALEJANDRO BOGINOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

En la inmunoprecipitación de lisados Nonidet P40 de linfoblastos T con superficie yodada, el anticuerpo precipita las cadenas γ (26 kDa), δ (21 kDa) y ϵ (19 kDa) de la molécula de CD3, con un patrón de precipitación similar al observado con el anticuerpo monoclonal de ratón anti-humano CD3 bien caracterizado, clon UCHT1. En el ELISA, el anticuerpo marca el péptido CD3 utilizado como inmunógeno.

14.6. Especificidad F0198

F 0198 marca a las cadenas kappa libres, así como a las cadenas kappa presentes en moléculas de inmunoglobulina intactas. Se han eliminado las trazas de cualquier anticuerpo contaminante mediante absorción en fase sólida.

En inmunoelectroforesis cruzada, utilizando 37,5 μ L de anticuerpo por cm² de área de gel frente a 2 μ L de plasma humano, sólo aparece el arco de precipitación de las cadenas kappa. Tinción: azul brillante de Coomassie.

14.7. Especificidad F0199

F 0199 marca a las cadenas lambda libres, así como a las cadenas lambda presentes en moléculas de inmunoglobulina intactas. Se han eliminado las trazas de cualquier anticuerpo contaminante mediante absorción en fase sólida.

En inmunodifusión doble, se ha determinado una amplia especificidad del anticuerpo por los lugares antigénicos de las cadenas lambda probándolo frente a un amplio panel de orinas que contienen proteína de Bence-Jones lambda. El anticuerpo forma precipitados bien definidos con todas las proteínas lambda del panel.

Tinción: azul brillante de Coomassie.

En inmunoelectroforesis cruzada, utilizando 37,5 μ L de anticuerpo por cm² de área de gel frente a 2 μ L de plasma humano y 2 μ L de un grupo de orinas concentradas que contienen proteínas de Bence-Jones, aparece un precipitado que se corresponde con las cadenas lambda. Tinción: azul brillante de Coomassie.

En inmunoelectroforesis, utilizando 300 μ L de anticuerpo frente a 3 μ L de suero humano, sólo aparece un precipitado que se corresponde con las cadenas lambda. Tinción: azul brillante de Coomassie.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

14.8. Especificidad IR503

En la transferencia de Western, el anticuerpo detecta bandas de los pesos moleculares esperados para los antígenos CD3. El anticuerpo reconoce el CD3ε tanto en la línea celular T (Jurkat) como en una línea celular citolítica natural (NK11), pero no reacciona con lisados preparados de varias líneas de células B (Raji, Ramos y JY), con una línea celular mielóide (U937) o con una línea celular de carcinoma de colon (Colo-205).

En la inmunoprecipitación de lisados Nonidet P40 de linfoblastos T con superficie yodada, el anticuerpo precipita las cadenas γ (26 kDa), δ (21 kDa) y ϵ (19 kDa) de la molécula de CD3, con un patrón de precipitación similar al observado con el anticuerpo monoclonal de ratón anti-humano CD3 bien caracterizado, clon UCHT1. En el ELISA, el anticuerpo marca el péptido CD3 utilizado como inmunógeno.

14.9. Especificidad IR506

El anticuerpo reacciona con las cadenas kappa libres y con las cadenas kappa en moléculas de inmunoglobulina intactas. Las trazas de anticuerpos contaminantes se eliminaron mediante absorción de la fase sólida con proteínas plasmáticas humanas.

Pruebas de especificidad; tinción con Coomassie Brilliant Blue.

Doble inmunodifusión: no se observa reacción con las cadenas lambda o gamma al usar 15 μ l de anticuerpo concentrado frente a 15 μ l de IgG lambda.

Inmunolectroforesis cruzada: solamente aparecen precipitados relacionados con kappa cuando se usa 12,5 μ l de anticuerpo concentrado por cm^2 de área de gel frente a 2 μ l de plasma humano o 2 μ l de un pool de orina concentrada de pacientes con proteinuria tubular.

14.10. Especificidad IR507

El anticuerpo reacciona con las cadenas lambda libres y con las cadenas lambda en moléculas de inmunoglobulina intactas. Las trazas de anticuerpos contaminantes se eliminaron mediante absorción de la fase sólida con proteínas plasmáticas humanas.

Pruebas de especificidad; tinción con Coomassie Brilliant Blue.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998

ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

Doble inmunodifusión: no se observa ninguna reacción con cadenas kappa o gamma al utilizar 15 µl de anticuerpo concentrado frente a 15 µl de IgG kappa.

Inmunolectroforesis cruzada: solamente aparecen los precipitados relacionados con lambda cuando se utilizan 12,5 µl de anticuerpo concentrado por cm² de área de gel frente a 2 µl de plasma humano o 2 µl de un pool de orinas concentradas de pacientes con proteinuria tubular.

14.11. Especificidad IR511

El anticuerpo reacciona con mieloperoxidasa humana. En inmunolectroforesis cruzada, usando 12,5 µl de anticuerpo concentrado por cm² de área de gel frente a 2 µl de mieloperoxidasa, solo aparece un precipitado correspondiente a la mieloperoxidasa. Tinción: Específica para peroxidasa. Con 2 µl de plasma humano, no aparece ningún precipitado. Tinción: Coomassie Brilliant Blue.

Como es de esperar, en amígdala humana fijada con formol e incluida en parafina, cuando se utiliza un sistema de visualización sensible basado en estreptavidina-biotina, el anticuerpo solo marca escasos granulocitos neutrófilos.

14.12. Especificidad IR517

El anticuerpo reacciona con las cadenas delta de la IgD humana.

14.13. Especificidad IR602

Anti-Human CD30, Clone Ber-H2, fue agrupado como anti-CD30 en el Fourth International Workshop and Conference on Human Leucocyte Differentiation Antigens (4º taller y conferencia internacional sobre antígenos para diferenciación de leucocitos humanos).

El análisis SDS-PAGE de los inmunoprecipitados formados entre el lisado de células COS marcadas con 125I transfectado con ADNc que codifica CD30 y el anticuerpo muestra una reacción con una proteína de 120 kDa que se corresponde con el CD30. Las células COS falsamente transfectadas fueron negativas. El epítipo reconocido por el anticuerpo se localiza entre los residuos de aminoácidos 112 y 412.

El anticuerpo marca líneas celulares derivadas de la enfermedad de Hodgkin, L428, L540, L591, Co, Ho y KM-H2; líneas de células T transfectadas con HTLV-



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

1, Hut-102 y MT-2; líneas de células B (no Burkitt) transformadas por EBV, B95-8 (mono), BJA-B y Cess; y la línea celular mieloide, K 562.

14.14. Especificidad IR604

El anti-CD20cy humano, clon L26, fue agrupado como anti-CD20 en el Fifth International Workshop and Conference on Human Leucocyte Differentiation Antigens (Quinto Taller y Conferencia Internacional sobre Antígenos para la diferenciación leucocitaria humana).

El análisis SDS-PAGE de inmunoprecipitados formados entre el lisado de células de amígdala marcadas con 125I y el anticuerpo muestra una reacción principalmente con polipéptidos de 30 kDa y 33 kD.

Los estudios con células COS-1 transfectadas con cDNA que codifican la molécula CD20 indican que el anticuerpo marca el epítipo intracitoplasmático localizado en la molécula de CD20.

14.15. Especificidad IR608

En la transferencia de Western del inmunógeno, el anticuerpo marca una banda de 145 kDa que corresponde a CD21. El epítipo reconocido por el anticuerpo se localiza dentro del fragmento de unión de C3d de 72 kDa.

El anticuerpo marca las células o líneas celulares que se sabe que expresan CD21 (Raji, NC 37, células de amígdalas), mientras que no se observó marcado en las células Jurkat negativas para CD21 (línea celular T) y eritrocitos humanos.

14.16. Especificidad IR609

Anti-Human CD68, Clon KP1, fue agrupado como anti-CD68 en el Fourth International Workshop and Conference on Human Leucocyte Differentiation Antigens (4º Taller y Conferencia Internacional sobre Antígenos para diferenciación leucocitaria humana).

En transferencias de Western de extractos de pulmón, bazo y células U937, se detectaron bandas difusas de 110, 70 y 40 kDa al usar condiciones reductoras. Bajo condiciones no reductoras, el extracto de bazo mostró una banda adicional de 220 kDa.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

El análisis SDS-PAGE de inmunoprecipitados formados entre el anticuerpo y lisados de bazo humano con linfoma de células B rico en macrófagos marcados con ^{125}I muestra reacción con un polipéptido de 110 kDa que corresponde a la CD68.

14.17. Especificidad IR613

Anti-Human CD68, Clon PG-M1, fue agrupado como anti-CD68 en el Fifth International Workshop and Conference on Human Leucocyte Differentiation Antigens (5º Taller y Conferencia Internacional sobre Antígenos para diferenciación leucocitaria humana) realizado en Boston en 1993.

El anticuerpo marca células COS-1 y WOP transfectadas con ADNc de CD68. A diferencia de otros anticuerpos contra CD68, que marcan tanto los macrófagos como las células mieloides, el anticuerpo PG-M1 detecta un epítipo resistente a la fijación en la forma limitada a los macrófagos del antígeno CD68.

14.18. Especificidad IR614

En las inmunotransferencias de extractos de bazo humano normal, linfoma folicular t positivo y líneas celulares de leucemia mieloide, el anticuerpo marca únicamente una banda de 26 kDa que corresponde a la oncoproteína BCL2 en condiciones de reducción y sin reducción. El anticuerpo marca las líneas celulares de leucemia mieloide, HL-60 (promielocítica), KG1 (mieloblástica), GM-1 (monoblástica) y K562 (eritromieloide).

14.19. Especificidad IR621

El anti-CD79 α humano, clon JCB117, fue agrupado como anti-CD79 α en el Sixth International Workshop and Conference on Human Leucocyte Differentiation Antigens (6º Taller y Conferencia Internacional sobre Antígenos para diferenciación leucocitaria humana).

En la transferencia de Western de lisado de células B Ramos, el anticuerpo marca una banda que corresponde a la CD79 α en condiciones reductoras, y una banda que corresponde a la CD79 $\alpha\beta$ en condiciones no reductoras.

El análisis SDS-PAGE de inmunoprecipitados formados entre el anticuerpo y el lisado marcado con ^{125}I , levemente desnaturalizado y reducido de células B



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998

ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

Ramos, muestra una reacción leve con un polipéptido de 43 kDa que corresponde a la CD79 α .

14.20. Especificidad IR623

El análisis SDS-PAGE de inmunoprecipitados formados entre lisados de linfoblastos T humanos marcados con 125I y el anticuerpo muestra reacción principalmente con un polipéptido de 32 kDa que corresponde a la CD8 α .

14.21. Especificidad IR625

En la transferencia de Western de lisados totales de células de Bjab y células EB3 transfectadas con BCL6, o de células EB3 transfectadas por control, el anticuerpo no marcó ninguna banda, lo que indica falta de reactividad a la proteína BCL6 desnaturalizada.

La transferencia de Western de inmunoprecipitados formada entre lisados totales de células Bjab (BCL6+) y células EB3 transfectadas con BCL6 y el anticuerpo muestra una banda de ~95 kDa correspondiente a la BCL6. No se observa ninguna reacción con células Rd (BCL6-) ni con células EB3 transfectadas con un plásmido de control.

14.22. Especificidad IR628

En transferencias de Western de homogeneizados de SCLC y de un sarcoma de células fusiformes indiferenciadas, el anticuerpo marca una banda de 29 kDa en condiciones reductoras. En condiciones no reductoras, la banda de 29 kDa se desplazó a otra de 150 kDa, lo que sugiere que el anticuerpo reconoce una proteína compuesta por al menos dos subunidades.

14.23. Especificidad IR632

El anticuerpo frente al CD34, QBEnd 10, se incluyó en los Fourth and Fifth International Workshops and Conferences on Human Leucocyte Differentiation Antigens (4^o y 5^o talleres y conferencias internacionales sobre antígenos para diferenciación leucocitaria humana) y estudios realizados por diferentes laboratorios confirmaron su reactividad con el antígeno CD34 y el epítipo de clase II.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

En los cortes de amígdala en parafina y fijados en formol el anticuerpo marca las células endoteliales.

14.24. Especificidad IR636

La transferencia de Western y la reactividad inmunohistoquímica del anticuerpo resulta idéntica a la de los anticuerpos con células CD43 agrupadas. Además, el anticuerpo reacciona intensamente a las células COS-7 (línea celular de riñón de mono) transfectadas con el gen CD43, mientras que las células control transfectadas solo con el vector son negativas.

El anticuerpo produce una rápida y fuerte agregación entre los leucocitos normales y entre las líneas celulares T y mieloides/monocíticas.

14.25. Especificidad IR640

En las inmunoelectrotransferencias (Western blot) de un extracto de pulmón humano rico en triptasa en condiciones reductoras, el anticuerpo marca una banda de aproximadamente 32,5 kDa correspondiente a la triptasa mastocitaria humana. En un ensayo ELISA indirecto, el anticuerpo reacciona con la triptasa mastocitaria humana purificada.

La unión del anticuerpo con la triptasa mastocitaria no afecta la actividad de la enzima.

El tratamiento con peryodato de la triptasa mastocitaria no tiene efecto alguno sobre el marcado del anticuerpo, lo que indica que los epítomos carbohidratados no están implicados en el reconocimiento del anticuerpo. De igual forma, el reconocimiento del anticuerpo no se ve afectado por la presencia de heparina.

14.26. Especificidad IR641

Anti-Human CD246, clone ALK1, fue agrupado como anti-CD246 en el 7th International Workshop and Conference on Human Leucocyte Differentiation Antigens (7º Taller y Conferencia Internacional sobre Antígenos para diferenciación leucocitaria humana).

En la inmunoelectrotransferencia (Western blot) de un lisado de la línea celular t+ SU-DHL-1, el anticuerpo marca una banda de 80 kDa correspondiente a la proteína NPM-ALK. El anticuerpo también reconoce una banda de 200 kDa correspondiente



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998

ALEJANDRO BOGINOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

a la proteína ALK en la línea celular Rh30 del rhabdomyosarcoma humano, que expresa la totalidad de la proteína ALK, y en la línea celular 293T transfectada con cDNA que codifica la totalidad de la proteína ALK. No se observó reactividad al transfectarse la línea celular 293T solo con el vector.

14.27. Especificidad IR642

Anti-Human CD138, Clone MI15, fue agrupado como anti-CD138 en el 6th International Workshop and Conference on Human Leucocyte Differentiation Antigens (6º Taller y Conferencia Internacional sobre Antígenos para diferenciación leucocitaria humana).

El epítipo conocido por anti-CD138, MI15, se encuentra dentro del ectodominio (parte extracelular) de la proteína de la nucleocápside CD138. Experimentos de bloqueo han revelado que el epítipo reconocido por MI15 se solapa parcialmente con el epítipo reconocido por otro anticuerpo contra CD138, el clone B-B4. Anti-CD138, MI15, muestra una fuerte reacción con el CD138 expresado por muchas líneas celulares derivadas de mieloma, tales como U266 y XG-1.

14.28. Especificidad IR643

Un análisis mediante SDS-PAGE de los inmunoprecipitados formados entre el lisado de células CEM y el anticuerpo muestra que el anticuerpo precipita un polipéptido de 40 kDa correspondiente a CD7.

14.29. Especificidad IR644

En transferencias de Western de un lisado de células HeLa pHeBo-CMV-MUM1-HA transfectadas, el anticuerpo marca una banda de 52 kDa correspondiente a la proteína MUM1-HA, mientras que no se observa ningún marcado en el lisado de células He-La no transfectadas. En transferencias de Western de lisados de IM9 (línea de células de mieloma), suspensiones de células de amígdala no fraccionadas y células T estimuladas con PHA, el anticuerpo marca una banda de 50 kDa correspondiente a la proteína MUM1. No se observa ningún marcado con lisados de células U937 (línea de células mieloides) y células T no estimuladas.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

El análisis SDS-PAGE de inmunoprecipitados formados entre el lisado de la línea de células de mieloma IM9 y el anticuerpo muestra reacción con una proteína de 50 kDa correspondiente a la proteína MUM1.

14.30. Especificidad IR648

En la transferencia de Western de lisado celular placentario, el anticuerpo marca una banda de 93 kDa que corresponde a CD10.

14.31. Especificidad IR649



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

En la amígdala, las células T cooperadoras, tanto numerosas como aisladas, muestran una reacción de tinción de moderada a fuerte. En el hígado, las células de Kupffer y endoteliales de los sinusoides muestran una reacción de tinción de débil a moderada.

14.32. Especificidad IR650

En la inmunoelectrotransferencia (Western blot) de lisado celular de bazo de ratón, el anticuerpo marca una proteína de 55 kDa que corresponde a BSAP.

14.33. Especificidad IR651

El anticuerpo marca CD2 en transferencia de Western de lisado MOLT-4.

14.34. Especificidad IR652

En inmunotransferencias (Western blot) de lisados de células U937, lisados de la línea celular AML y lisados de células OCI-AML3, el anticuerpo marca una banda de 37 kDa que corresponde a NPM.

14.35. Especificidad IR653

En la transferencia de Western de lisados de células completas de células mononucleares de sangre periférica normales el anticuerpo marca una banda que corresponde a la proteína ZAP70. En transferencias de Western de lisados de células completas de células leucémicas purificadas positivas para CD19 de pacientes con LLC con Ig sin mutaciones e Ig con mutaciones, el anticuerpo marca una banda correspondiente a la ZAP-70 en las muestras de LLC con Ig sin mutaciones, mientras que no se observan bandas en las muestras de LLC con Ig con mutaciones. En transferencias de Western de lisados de células de células de Jurkat (línea de células T linfoblásticas), el anticuerpo marca una banda de la proteína de 70 kDa. En inmunoelectrotransferencias (Western blot) de lisados celulares de células A431 (línea de células de carcinoma), no se observa ninguna banda.

14.36. Especificidad IR656

En inmunotinción Western de células de Raji lisadas (linfoma de Burkitt) y de células Jurkat lisadas (T-ALL) en condiciones reducidas, el anticuerpo marca una



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

banda de 95 kDa en las células Raji, correspondiente a CD19, mientras que no se observa banda en las células de Jurkat.

14.37. Especificidad IR751

Anti-CD45 es una mezcla de dos anticuerpos monoclonales, los clones 2B11 y PD7/26, dirigidos contra distintos epítomos. El clon 2B11 se agrupó como anti-CD45 en el Third International Workshop and Conference on Human Leucocyte Differentiation Antigens (Tercer taller y conferencia internacional sobre antígenos para la diferenciación de leucocitos humanos), y reacciona con todos los isotipos conocidos de la familia CD45. El clon PD7/26 se agrupó como anti-CD45RB en el Fifth International Workshop and Conference on Human Leucocyte Differentiation Antigens (Quinto taller y conferencia internacional sobre antígenos para la diferenciación de leucocitos humanos).

14.38. Especificidad IR753

En transferencias de Western de lisados de líneas celulares linfoblastoides transformadas con el EBV, el anticuerpo marca una banda principal de 57–66 kDa dependiendo de la cepa vírica, acompañada en ocasiones por una banda secundaria de 50–55 kDa que corresponden a las formas de longitud total y truncadas de la LMP. El anticuerpo reconoce 20 cepas víricas de EBV geográficamente distintas. El anticuerpo muestra reacción cruzada con un doblete de 43–44 kDa de proteínas de células normales no caracterizadas en extractos celulares, incluyendo las procedentes de líneas celulares de control negativas para EBV.

El anticuerpo marca una línea celular linfoblastoide normal positiva para EBV creada mediante infección de células de B en fase de reposo con el virus B95.8, mientras que la línea celular BL2, creada a partir de un paciente con linfoma de Burkitt esporádico negativo para EBV, así como otras cepas clínicas no relacionadas, entre las que se incluyen linfocitos amigdalinos B y T, hígado y timo fetal, fibroblastos fetales cultivados, líneas celulares leucémicas humanas HSB2 y



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

K562, y 7 líneas de células B negativas para EBV, no muestran marcado, excepto las proteínas del doblete celular.

14.39. Especificidad IR781

El anticuerpo marca una banda de 45 kDa correspondiente a CD23 en experimentos de inmunoelectrotransferencia (Western blot).

14.40. Especificidad M0701

Anti-CD45 es una mezcla de dos anticuerpos monoclonales, los clones 2B11 y PD7/26, dirigidos contra distintos epítomos. El clon 2B11 se agrupó como anti-CD45 en el Third International Workshop and Conference on Human Leucocyte Differentiation Antigens (Tercer taller y conferencia internacional sobre antígenos para la diferenciación de leucocitos humanos) celebrado en Oxford en 1986, y reacciona con todos los isotipos conocidos de la familia CD45. El clon PD7/26 se agrupó como anti-CD45RB en el Fifth International Workshop and Conference on Human Leucocyte Differentiation Antigens (Quinto taller y conferencia internacional sobre antígenos para la diferenciación de leucocitos humanos) celebrado en Boston en 1993.

14.41. Especificidad M0742

El anticuerpo fue agrupado como anti-CD45R0 en la cuarta y la quinta edición del International Workshops and Conferences on Human Leucocyte Differentiation Antigens (taller y conferencia internacional sobre antígenos para la diferenciación de leucocitos humanos).

En la transferencia de Western de lisado de células mononucleares de sangre periférica, resultó que el anticuerpo reaccionó específicamente a una banda de 180 kDa correspondiente a CD45R0. En las líneas celulares transfectadas de antígeno leucocitario común (LCA), que expresan solo la isoforma 0 CD45 o ABC, AB, BC, B, el anticuerpo reaccionó exclusivamente con la línea transfectada que expresa CD45R0.

14.42. Especificidad M0751

El anticuerpo fue agrupado como anti-CD30 en el Fourth International Workshop and Conference on Human Leucocyte Differentiation Antigens (4º taller y



Two signatures are shown side-by-side. The signature on the left is in blue ink and is followed by the text: "Bco. Alida Lucía Álvarez", "Directora Técnica", and "Matrícula Provincial N° 7.998". The signature on the right is also in blue ink and is followed by the text: "ALEJANDRO BOGINOVICH", "ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.", and "APODERADO".

conferencia internacional sobre antígenos para diferenciación de leucocitos humanos) celebrado en Viena en 1989.

El análisis SDS-PAGE de los inmunoprecipitados formados entre el lisado de células COS marcadas con ¹²⁵I transfectado con ADNc que codifica CD30 y el anticuerpo muestra una reacción con una proteína de 120 kDa que se corresponde con el CD30. Las células COS falsamente transfectadas fueron negativas. El epítipo reconocido por el anticuerpo se localiza entre los residuos de aminoácidos 112 y 412.

El anticuerpo marca líneas celulares derivadas de la enfermedad de Hodgkin, L428, L540, L591, Co, Ho y KM-H2; líneas de células T transfectadas con HTLV-1, Hut-102 y MT-2; líneas de células B (no Burkitt) transformadas por EBV, B95-8 (mono), BJA-B y Cess; y la línea celular mieloide, K 562.

14.43. Especificidad M0753

El anti-CD61, Y2/51, se incluyó en el Fourth International Workshop and Conference on Human Leucocyte Differentiation Antigens (4º taller y conferencia internacional sobre antígenos para diferenciación leucocitaria humana), y sendos estudios realizados por varios laboratorios confirmaron su reactividad con el CD61. El anti-CD61, Y2/51, marca las plaquetas presentes en la sangre periférica y la médula ósea y también reacciona con los megacariocitos.

14.44. Especificidad M0755

El anticuerpo fue agrupado como anti-CD20 en el Fifth International Workshop and Conference on Human Leucocyte Differentiation Antigens (Quinto taller y conferencia internacional sobre antígenos para la diferenciación de leucocitos humanos) celebrado en Boston en 1993.

El análisis SDS-PAGE de inmunoprecipitados formados entre el lisado de células de amígdala marcadas con ¹²⁵I y el anticuerpo muestra una reacción principalmente con polipéptidos de 30 kDa y 33 kD.

Los estudios con células COS-1 transfectadas con cDNA que codifican la molécula CD20 indican que el anticuerpo marca el epítipo intracitoplasmático localizado en la molécula de CD20.


Bióc. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998


ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

14.45. Especificidad M0784

En la transferencia de Western del inmunógeno, el anticuerpo marca una banda de 145 kDa que corresponde a CD21. El epítipo reconocido por el anticuerpo se localiza dentro del fragmento de unión de C3d de 72 kDa.

El anticuerpo marca las células o líneas celulares que se sabe que expresan CD21 (Raji, NC 37, células de amígdalas), mientras que no se observó marcado en las células Jurkat negativas para CD21 (línea celular T) y eritrocitos humanos.

14.46. Especificidad M0786

La transferencia de Western y la reactividad inmunohistoquímica del anticuerpo resulta idéntica a la de los anticuerpos con células CD43 agrupadas. Además, el anticuerpo reacciona intensamente a las células COS-7 (línea celular de riñón de mono) transfectadas con el gen CD43, mientras que las células control transfectadas solo con el vector son negativas.

El anticuerpo produce una rápida y fuerte agregación entre los leucocitos normales y entre las líneas celulares T y mieloides /monocíticas.

14.47. Especificidad M0814

El anticuerpo fue agrupado como anti-CD68 en el Fourth International Workshop and Conference on Human Leucocyte Differentiation Antigens (4º taller y conferencia internacional sobre antígenos para la diferenciación de leucocitos humanos) celebrado en Viena en 1989.

El análisis SDS-PAGE de inmunoprecipitados formados entre el anticuerpo y lisados de bazo humano con linfoma de células B rico en macrófagos marcados con ¹²⁵I muestra reacción con un polipéptido de 110 kDa que corresponde a la CD68.

En transferencias de Western de extractos de pulmón, bazo y células U937, se detectaron bandas difusas de 110, 70 y 40 kDa al usar condiciones reductoras. Bajo condiciones no reductoras, el extracto de bazo mostró una banda adicional de 220 kDa.

14.48. Especificidad M0819



Biod. Alida Lucia Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998

ALEJANDRO BOGINOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

Como se demuestra mediante hemaglutinación e inmunotransferencia, el anticuerpo reacciona con un epítipo resistente en parafina y fijado en formol en el dominio extracelular de la proteína, probablemente situado entre los aminoácidos 27 y 40. El anticuerpo marca intensamente las células eritroides normales en todas las etapas de diferenciación, desde el eritroblasto hasta el glóbulo rojo maduro y no reacciona con la glicoforina B.

14.49. Especificidad M0820

En transferencias de Western de membranas eritrocitarias normales, el anticuerpo marca una banda principal de 40 kDa correspondiente a la GPC y varias bandas de mayor peso molecular que podrían representar complejos con GPC. Las membranas eritrocitarias de fenotipo Leach no se marcan con el anticuerpo.

En los ensayos de aglutinación, el anticuerpo aglutina hematíes normales, pero no reacciona con aquellos de fenotipo Leach ni con los tratados con sialidasa, lo que apunta a un epítipo dependiente del ácido siálico.

En frotis de sangre periférica y médula ósea, el anticuerpo muestra un marcado limitado a los hematíes y sus precursores.

14.50. Especificidad M0846

En la inmunotransferencia por puntos, el anticuerpo marca una forma recombinante de CD35 que carece de transmembrana y dominios citoplasmáticos. En transferencias de Western (no reductora) de extractos de células de sangre periférica humana con eritrocitos, granulocitos y células mononucleares, el anticuerpo marca dos bandas de 190 kDa y 220 kDa que corresponden a 220 kDa y 250 kDa en la forma reducida, respectivamente.

14.51. Especificidad M0876

El anticuerpo fue agrupado como anti-CD68 en el Fifth International Workshop and Conference on Human Leucocyte Differentiation Antigens (5º taller y conferencia internacional sobre antígenos para la diferenciación de leucocitos humanos) celebrado en Boston en 1993.

El anticuerpo marca células COS-1 y WOP transfectadas con ADNc de CD68. A diferencia de otros anticuerpos contra CD68, que marcan tanto los macrófagos



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998

ALEJANDRO BOGINOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

como las células mieloides, el anticuerpo PG-M1 detecta un epítipo resistente a la fijación en la forma limitada a los macrófagos del antígeno CD68.

14.52. Especificidad M0880

El anticuerpo DBA.44 reconoce un antígeno desconocido resistente a la fijación expresado en linfocitos de la zona del manto, inmunoblastos reactivos, células B monocitoides y una pequeña proporción de linfomas de alto y bajo grado.

La inmunoelectrotransferencia (Western blot) no ha conseguido determinar la masa molecular del antígeno que reconoció el anticuerpo.

14.53. Especificidad M0887

En las inmunotransferencias de extractos de bazo humano normal, linfoma folicular t positivo y líneas celulares de leucemia mieloide, el anticuerpo marca una banda de 26 kDa que corresponde a la oncoproteína BCL2 en condiciones de reducción y sin reducción.

El anticuerpo marca las líneas celulares de leucemia mieloide, HL-60 (promielocítica), KG1 (mieloblástica), GM-1 (monoblástica) y K562 (eritromieloide).

14.54. Especificidad M0897

En la prueba Western blotting con lisados de líneas celulares linfoblastoides transformadas por el virus de Epstein- Barr, el anticuerpo marca una banda principal de entre 57 y 66 kDa, en función del aislado del virus, que a veces aparece acompañada de una banda secundaria de entre 50 y 55 kDa correspondiente a las formas truncada y de longitud total de la LMP. El anticuerpo reconoce 20 aislados geográficamente diferentes del virus de Epstein-Barr. El anticuerpo experimenta una reacción cruzada con un doblete de entre 43 y 44 kDa de proteínas celulares normales no caracterizadas en extractos celulares, incluidos los de líneas celulares de control negativo del virus de Epstein-Barr.

El anticuerpo marca una línea celular linfoblastoide positiva de virus de Epstein-Barr establecida por la infección de células B normales en reposo con el virus B95.8, mientras que la línea celular del linfoma de Burkitt 2, establecida por un paciente afectado de un extraño linfoma de Burkitt esporádico negativo de virus de Epstein-Barr, así como otros aislados de células no relacionados, incluidos



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998

ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

linfocitos B y T de las amígdalas, hígado y timo fetales, fibroblastos fetales cultivados, líneas celulares leucémicas humanas NSB2 y K562, y 7 líneas celulares B negativas de virus de Epstein-Barr no quedan marcadas, a excepción de los dobles proteicos.

14.55. Especificidad M7050

El anticuerpo fue agrupado como anti-CD79 α en el Sixth International Workshop and Conference on Human Leucocyte Differentiation Antigens (6^o taller y conferencia internacional sobre antígenos para diferenciación de leucocitos humanos) celebrado en Kobe en 1996.

En la transferencia de Western de lisado de células B Ramos, el anticuerpo marca una banda que corresponde a la CD79 α en condiciones reductoras, y una banda que corresponde a la CD79 $\alpha\beta$ en condiciones no reductoras.

El análisis SDS-PAGE de inmunoprecipitados formados entre el anticuerpo y el lisado marcado con ¹²⁵I, levemente desnaturalizado y reducido de células B Ramos, muestra una reacción leve con un polipéptido de 43 kDa que corresponde a la CD79 α .

El anticuerpo se probó mediante citometría de flujo frente a líneas de células B periféricas normales y frente a líneas de células B maduras e inmaduras (Ramos, Raji y NALM-1) con resultados siempre negativos, lo que indica que el epítipo reconocido no está presente, o no es accesible, en células vivas. No obstante, el anticuerpo marca específicamente células B en cortes de tejido en parafina.

14.56. Especificidad M7052

En las inmunoelectrotransferencias (Western blot) de un extracto de pulmón humano rico en triptasa en condiciones reductoras, el anticuerpo marca una banda de aproximadamente 32,5 kDa correspondiente a la triptasa mastocitaria humana. En un ensayo ELISA indirecto, el anticuerpo reacciona con la triptasa mastocitaria humana purificada.

La unión del anticuerpo con la triptasa mastocitaria no afecta la actividad de la enzima.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998

ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

El tratamiento con peryodato de la triptasa mastocitaria no tiene efecto alguno sobre el marcado del anticuerpo, lo que indica que los epítomos carbohidratados no están implicados en el reconocimiento del anticuerpo. De igual forma, el reconocimiento del anticuerpo no se ve afectado por la presencia de heparina.

14.57. Especificidad M7077

Anti-Human Plasma Cell, Clone VS38c, fue agrupado como proteína anti-p63 (CKAP4) en el Sixth International Workshop and Conference on Human Leucocyte Differentiation Antigens (6º Taller y Conferencia Internacional sobre Antígenos para diferenciación leucocitaria humana) celebrado en Kobe en 1996. El epítopo se localizó en los 419 residuos del extremo C.

En transferencias de Western de lisados celulares de plasma y líneas de células epiteliales en condiciones reductoras, el anticuerpo marca una banda de 64 kDa que se corresponde con la proteína p63 (CKAP4).

14.58. Especificidad M7082

El anticuerpo frente al anti-CD44, DF1485, se incluyó en el Fourth International Workshop and Conference on Human Leucocyte Differentiation Antigens (4º taller y conferencia internacional sobre antígenos para diferenciación leucocitaria humana), y varios laboratorios han confirmado la reactividad frente a CD44.

14.59. Especificidad M7103

El análisis SDS-PAGE de inmunoprecipitados formados entre lisados de linfoblastos T humanos marcados con 125I y el anticuerpo muestra reacción principalmente con un polipéptido de 32 kDa que corresponde a la CD8α.

14.60. Especificidad M7157

En transferencias Western de células CEM lisadas en condiciones no reductoras, el anticuerpo marcó una banda de 120 kDa. El antígeno CNA.42 no se desplazó en condiciones reductoras. La digestión por neuraminidasa de portaobjetos con tejido eliminó por completo la reactividad del anticuerpo, lo que sugiere un epítopo glucosilado

14.61. Especificidad M7165



Biod. Alida Lucia Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998

ALEJANDRO BOGINOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

El anticuerpo frente al anti-CD34, QBEnd 10, se incluyó en los Fourth and Fifth International Workshops and Conferences on Human Leucocyte Differentiation Antigens (4º y 5º talleres y conferencias internacionales sobre antígenos para diferenciación leucocitaria humana) (Viena 1989 y Boston 1993) y estudios realizados por diferentes laboratorios confirmaron su reactividad con el antígeno CD34 (6, 8) y el epítipo de clase II.

En los cortes de amígdala en parafina y fijados en formol el anticuerpo marca las células endoteliales.

En citometría de flujo, el anticuerpo marca las células KG-1a (una línea de células de leucemia mieloide primitiva, conocida por ser CD34+).

14.62. Especificidad M7195

El anticuerpo fue agrupado como anti-CD246 en el Seventh International Workshop and Conference on Human Leucocyte Differentiation Antigens (7º taller y conferencia internacional sobre antígenos para diferenciación de leucocitos humanos) celebrado en Harrogate en 2000 (3).

En la inmunoelectrotransferencia (Western blot) de lisado de la línea celular t(2;5)+ SU-DHL-1, el anticuerpo marca una banda de 80 kDa correspondiente a la proteína NPM-ALK. El anticuerpo también reconoce una banda de 200 kDa correspondiente a la proteína ALK en la línea celular Rh30 del rhabdomyosarcoma humano, que expresa la totalidad de la proteína ALK, y en la línea celular 293T transfectada con cDNA que codifica la totalidad de la proteína ALK. No se observó reactividad al transfectarse la línea celular 293T solo con el vector.

14.63. Especificidad M7211

La transferencia de Western de inmunoprecipitados formada entre lisados totales de células Bjab (BCL6+) y células EB3 transfectadas con BCL6 y el anticuerpo muestra banda de ~95 kDa correspondiente a la BCL6.

En la transferencia de Western de lisados totales de células de Bjab y células EB3 transfectadas con BCL6, o de células EB3 transfectadas por control, el anticuerpo no marcó ninguna banda, lo que indica falta de reactividad a la proteína BCL6 desnaturalizada.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998

ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

14.64. Especificidad M7228

El anti-CD138, MI15, se incluyó en el Sixth International Workshop and Conference on Human Leucocyte Differentiation Antigens (6º taller y conferencia internacional sobre antígenos para diferenciación leucocitaria humana) (Kobe 1996), y sendos estudios realizados por varios laboratorios diferentes confirmaron su reactividad con el antígeno CD138.

El epítipo conocido por anti-CD138, MI15, se encuentra dentro del ectodominio (parte extracelular) de la proteína de la nucleocápside CD138. Experimentos de bloqueo han revelado que el epítipo reconocido por MI15 se solapa parcialmente con el epítipo reconocido por otro anticuerpo contra CD138, el clone B-B4. Anti-CD138, MI15, muestra una fuerte reacción con el CD138 expresado por muchas líneas celulares derivadas de mieloma, tales como U266 y XG-1.

14.65. Especificidad M7235

En las inmunoelectrotransferencias (Western blot) de lisado de células mononucleares de sangre periférica estimuladas por IL-2, el anticuerpo marca una banda correspondiente a la granzima B.

En inmunohistoquímica, el anticuerpo marca los linfocitos CTL y NK activados.

14.66. Especificidad M7254

En transferencias de Western de células FOX B transfectadas con CD3ε cDNA (T116.4.3) o células T Jurkat E6.1 T, el anticuerpo marca una banda de 20 kDa en condiciones de reducción, correspondiendo a CD3ε. No se observaron marcados en las células FOX B no transfectadas.

Lo más probable es que el anticuerpo se dirija contra la región citoplasmática de la cadena CD3ε y funciona igualmente bien en inmunohistoquímica que Dako Polyclonal Rabbit Anti-Human CD3, n.º de catálogo A0452.

14.67. Especificidad M7255

Un análisis mediante SDS-PAGE de los inmunoprecipitados formados entre el lisado de células CEM y el anticuerpo muestra que el anticuerpo precipita un polipéptido de 40 kDa correspondiente a CD7.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998

ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

En citometría de flujo, el anticuerpo marca intensamente la superficie celular de las líneas de células T Jurkat y CEM, mientras que la línea de células B Raji es negativa. Adicionalmente, el anticuerpo bloquea la reacción del anticuerpo CD7, clon DK24.

14.68. Especificidad M7259

En transferencias de Western de un lisado de células HeLa pHeBo-CMV-MUM1-HA transfectadas, el anticuerpo marca una banda de 52 kDa correspondiente a la proteína MUM1-HA, mientras que no se observa ningún marcado en el lisado de células He-La no transfectadas. En transferencias de Western de lisados de IM9 (línea de células de mieloma), suspensiones de células de amígdala no fraccionadas y células T estimuladas con PHA, el anticuerpo marca una banda de 50 kDa correspondiente a la proteína MUM1. No se observa ningún marcado con lisados de células U937 (línea de células mieloides) y células T no estimuladas.

El análisis SDS-PAGE de inmunoprecipitados formados entre el lisado de la línea de células de mieloma IM9 y el anticuerpo muestra reacción con una proteína de 50 kDa correspondiente a la proteína MUM1.

14.69. Especificidad M7279

En los análisis mediante inmunoelectrotransferencia (Western blot) empleando extractos proteicos de una línea de células de leucemia de células T humanas (HSB-2), plaquetas humanas y ganglios linfáticos reactivos humanos, el anticuerpo marca la proteína LAT humana.

14.70. Especificidad M7296

En la inmunoelectrotransferencia (Western blot) de células de Raji lisadas (linfoma de Burkitt) y de células Jurkat lisadas (T-ALL) en condiciones reducidas, el anticuerpo marca una banda de 95 kDa en las células Raji, correspondiente a CD19, mientras que no se observa banda en las células de Jurkat.

14.71. Especificidad M7304

En transferencias de Western de homogeneizados de SCLC y de un sarcoma de células fusiformes indiferenciadas, el anticuerpo marca una banda de 29 kDa en condiciones reductoras. En condiciones no reductoras, la banda de 29 kDa se



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998

ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

desplazó a otra de 150 kDa, lo que sugiere que el anticuerpo reconoce una proteína compuesta por al menos dos subunidades.

14.72. Especificidad M7307

En la inmunoelectrotransferencia (Western blot) de lisado celular de bazo de ratón, el anticuerpo marca una proteína de 55 kDa que corresponde a BSAP.

14.73. Especificidad M7310

CD4 se expresa durante el desarrollo de las células T, pero no está presente en los timocitos inmaduros. Se expresa en las células T cooperadoras, en aproximadamente el 80-90% de los timocitos maduros y en 55-65% de las células T periféricas maduras. Asimismo, está presente en un subconjunto de células T supresoras o citotóxicas. CD4 también se expresa en monocitos/macrófagos, células de Langerhans y otras células dendríticas, pero no se expresa en las células B).

CD4 desempeña una función importante en el inmunofenotipado de los linfocitos reactivos, así como en los trastornos linfoproliferativos. La mayoría de linfomas de células T periféricas se derivan del subgrupo de células T cooperadoras. Los anticuerpos contra CD4 también pueden facilitar la clasificación de micosis fungoides y linfomas de células T periféricas inespecíficos.

14.74. Especificidad M7312

El anticuerpo marca una banda de 45 kDa correspondiente a CD23 en transferencias de Western.

14.75. Especificidad GA054

Se han identificado dos variantes estrechamente relacionadas de caldesmon que difieren en la movilidad electroforética y en la distribución celular. La variante h-caldesmon (120-150 kDa) se expresa principalmente en el músculo liso, mientras que l-caldesmon (70-80 kDa) se encuentra en tejido no muscular y células. No se ha detectado ninguna de las dos variantes en el músculo esquelético. Monoclonal anti-caldesmon, h-CD, solo reconoce variantes de 150 kDa (h-caldesmon) en transferencias Western de extractos medios de aorta humana, y no es reactiva con extractos de fibroblasto de prepucio humano cultivado.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

14.76. Especificidad GA503

En la transferencia de Western, el anticuerpo detecta bandas de los pesos moleculares esperados para los antígenos CD3. El anticuerpo reconoce el CD3 tanto en la línea celular T (Jurkat) como en una línea celular citolítica natural (NK11), pero no reacciona con lisados preparados de varias líneas de células B (Raji, Ramos y JY), con una línea celular mieloide (U937) o con una línea celular de carcinoma de colon (Colo-205). En la inmunoprecipitación de lisados Nonidet P40 de linfoblastos T con superficie yodada, el anticuerpo precipita las cadenas γ (26 kDa), δ (21 kDa) y ϵ (19 kDa) de la molécula de CD3, con un patrón de precipitación similar al observado con el anticuerpo monoclonal de ratón anti-humano CD3 bien caracterizado, clon UCHT1. En el ELISA, el anticuerpo marca el péptido CD3 utilizado como inmunógeno.

14.77. Especificidad GA506

El anticuerpo reacciona con las cadenas kappa libres y con las cadenas kappa en moléculas de inmunoglobulina intactas. Las trazas de anticuerpos contaminantes se eliminaron mediante absorción de la fase sólida con proteínas plasmáticas humanas.

Pruebas de especificidad; tinción con Coomassie Brilliant Blue.

Doble inmunodifusión: no se observa reacción con las cadenas lambda o gamma al usar 15 μ l de anticuerpo concentrado frente a 15 μ l de IgG lambda.

Inmunolectroforesis cruzada: solamente aparecen precipitados relacionados con kappa cuando se usa 12,5 μ l de anticuerpo concentrado por cm^2 de área de gel frente a 2 μ l de plasma humano o 2 μ l de un pool de orina concentrada de pacientes con proteinuria tubular.

14.78. Especificidad GA507

El anticuerpo reacciona con las cadenas lambda libres y con las cadenas lambda en moléculas de inmunoglobulina intactas. Las trazas de anticuerpos contaminantes se eliminaron mediante absorción de la fase sólida con proteínas plasmáticas humanas.

Pruebas de especificidad; tinción con Coomassie Brilliant Blue.



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998

ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

Doble inmunodifusión: no se observa ninguna reacción con cadenas kappa o gamma al utilizar 15 µl de anticuerpo concentrado frente a 15 µl de IgG kappa.

Inmunolectroforesis cruzada: solamente aparecen los precipitados relacionados con lambda cuando se utiliza 12,5 µl de anticuerpo concentrado por cm² de área de gel frente a 2 µl de plasma humano o 2 µl de un pool de orinas concentradas de pacientes con proteinuria tubular.

14.79. Especificidad GA511

El anticuerpo reacciona con mieloperoxidasa humana. En inmunolectroforesis cruzada, usando 12,5 µl de anticuerpo concentrado por cm² de área de gel frente a 2 µl de mieloperoxidasa, solo aparece un precipitado correspondiente a la mieloperoxidasa. Tinción: Específica para peroxidasa. Con 2 µl de plasma humano, no aparece ningún precipitado. Tinción: Coomassie Brilliant Blue.

Como es de esperar, en amígdala humana fijada con formol e incluida en parafina, cuando se utiliza un sistema de visualización sensible basado en estreptavidina-biotina, el anticuerpo solo marca escasos granulocitos neutrófilos.

14.80. Especificidad GA602

Anti-Human CD30, Clone Ber-H2, fue agrupado como anti-CD30 en el Fourth International Workshop and Conference on Human Leucocyte Differentiation Antigens (4º Taller y Conferencia Internacional sobre Antígenos para diferenciación leucocitaria humana). El análisis SDS-PAGE de los inmunoprecipitados formados entre el lisado de células COS marcadas con 125I transfectado con ADNc que codifica CD30 y el anticuerpo muestra una reacción con una proteína de 120 kDa que se corresponde con el CD30. Las células COS falsamente transfectedas fueron negativas. El epítipo reconocido por el anticuerpo se localiza entre los residuos de aminoácidos 112 y 412. El anticuerpo marca líneas celulares derivadas de la enfermedad de Hodgkin, L428, L540, L591, Co, Ho y KM-H2; líneas de células T transfectedas con HTLV-1, Hut-102 y MT-2; líneas de células B (no Burkitt) transformadas por EBV, BJA-B y Cess y la línea celular mieloide, K 562.

14.81. Especificidad GA604



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998

ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

El anti-CD20cy humano, clon L26, fue agrupado como anti-CD20 en el Fifth International Workshop and Conference on Human Leucocyte Differentiation Antigens (Quinto Taller y Conferencia Internacional sobre Antígenos para la diferenciación leucocitaria humana).

El análisis SDS-PAGE de inmunoprecipitados formados entre el lisado de células de amígdala marcadas con 125I y el anticuerpo muestra una reacción principalmente con polipéptidos de 30 kDa y 33 kD.

Los estudios con células COS-1 transfectadas con cDNA que codifican la molécula CD20 indican que el anticuerpo marca el epítipo intracitoplasmático localizado en la molécula de CD20.

14.82. Especificidad GA609

Anti-Human CD68, Clon KP1, fue agrupado como anti-CD68 en el Fourth International Workshop and Conference on Human Leucocyte Differentiation Antigens (4º Taller y Conferencia Internacional sobre Antígenos para diferenciación leucocitaria humana). En transferencias de Western de extractos de pulmón, bazo y células U937, se detectaron bandas difusas de 110, 70 y 40 kDa al usar condiciones reductoras. Bajo condiciones no reductoras, el extracto de bazo mostró una banda adicional de 220 kDa.

El análisis SDS-PAGE de inmunoprecipitados formados entre el anticuerpo y lisados de bazo humano con linfoma de células B rico en macrófagos marcados con 125I muestra reacción con un polipéptido de 110 kDa que corresponde a la CD68.

14.83. Especificidad GA613

Anti-Human CD68, clon PG-M1, fue agrupado como anti-CD68 en el Fifth International Workshop and Conference on Human Leucocyte Differentiation Antigens (5º Taller y Conferencia Internacional sobre Antígenos para diferenciación leucocitaria humana) realizado en Boston en 1993. El anticuerpo marca células COS-1 y WOP transfectadas con ADNc de CD68. A diferencia de otros anticuerpos contra CD68, que marcan tanto los macrófagos como las células



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998

ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

mieloides, el anticuerpo PG-M1 detecta un epítopo resistente a la fijación en la forma limitada a los macrófagos del antígeno CD68.

14.84. Especificidad GA621

El anti-CD79 α humano, clon JCB117, fue agrupado como anti-CD79 α en el Sixth International Workshop and Conference on Human Leucocyte Differentiation Antigens (6 $^{\circ}$ Taller y Conferencia Internacional sobre Antígenos para diferenciación leucocitaria humana).

En la transferencia de Western de lisado de células B Ramos, el anticuerpo marca una banda que corresponde a la CD79 α en condiciones reductoras, y una banda que corresponde a la CD79 $\alpha\beta$ en condiciones no reductoras.

El análisis SDS-PAGE de inmunoprecipitados formados entre el anticuerpo y el lisado marcado con ^{125}I , levemente desnaturalizado y reducido de células B Ramos, muestra una reacción leve con un polipéptido de 43 kDa que corresponde a la CD79 α .

14.85. Especificidad GA623

El análisis SDS-PAGE de inmunoprecipitados formados entre lisados de linfoblastos T humanos marcados con ^{125}I y el anticuerpo muestra reacción principalmente con un polipéptido de 32 kDa que corresponde a la CD8 α .

14.86. Especificidad GA625

En la transferencia de Western de lisados totales de células de Bjab y células EB3 transfectadas con BCL6, o de células EB3 transfectadas por control, el anticuerpo no marcó ninguna banda, lo que indica falta de reactividad a la proteína BCL6 desnaturalizada. La transferencia de Western de inmunoprecipitados formada entre lisados totales de células Bjab (BCL6+) y células EB3 transfectadas con BCL6 y el anticuerpo muestra una banda de ~95 kDa correspondiente a la BCL6.

14.87. Especificidad GA632

El anticuerpo frente al CD34, QBEnd 10, se incluyó en los Fourth and Fifth International Workshops and Conferences on Human Leucocyte Differentiation Antigens (4 $^{\circ}$ y 5 $^{\circ}$ talleres y conferencias internacionales sobre antígenos para diferenciación leucocitaria humana) y estudios realizados por diferentes



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

laboratorios confirmaron su reactividad con el antígeno CD34 y el epítipo de clase II.

14.88. Especificidad GA636

La transferencia de Western y la reactividad inmunohistoquímica del anticuerpo resulta idéntica a la de los anticuerpos con células CD43 agrupadas.

Además, el anticuerpo reacciona intensamente a las células COS-7 (línea celular de riñón de mono) transfectadas con el gen CD43, mientras que las células control transfectadas solo con el vector son negativas.

El anticuerpo produce una rápida y fuerte agregación entre los leucocitos normales y entre las líneas celulares T y mieloides/monocíticas.

14.89. Especificidad GA641

Anti-Human CD246, clone ALK1, fue agrupado como anti-CD246 en el 7th International Workshop and Conference on Human Leucocyte Differentiation Antigens (7º Taller y Conferencia Internacional sobre Antígenos para diferenciación leucocitaria humana).

En la inmunoelectrotransferencia (Western blot) de un lisado de la línea celular t(2;5)+ SU-DHL-1, el anticuerpo marca una banda de 80 kDa correspondiente a la proteína NPM-ALK. El anticuerpo también reconoce una banda de 200 kDa correspondiente a la proteína ALK en la línea celular Rh30 del rhabdomyosarcoma humano, que expresa la totalidad de la proteína ALK, y en la línea celular 293T transfectada con cDNA que codifica la totalidad de la proteína ALK. No se observó reactividad al transfectarse la línea celular 293T solo con el vector.

14.90. Especificidad GA642

Anti-Human CD138, clone MI15, fue agrupado como anti-CD138 en el 6th International Workshop and Conference on Human Leucocyte Differentiation Antigens (6º Taller y Conferencia Internacional sobre Antígenos para diferenciación leucocitaria humana).

El epítipo conocido por anti-CD138, MI15, se encuentra dentro del ectodominio (parte extracelular) de la proteína de la nucleocápside CD138. Experimentos de bloqueo han revelado que el epítipo reconocido por MI15 se solapa parcialmente



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998

ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

con el epítipo reconocido por otro anticuerpo contra CD138, el clon B-B4. Anti-CD138, MI15, muestra una fuerte reacción con el CD138 expresado por muchas líneas celulares derivadas de mieloma, tales como U266 y XG-1.

14.91. Especificidad GA643

Un análisis mediante SDS-PAGE de los inmunoprecipitados formados entre el lisado de células CEM y el anticuerpo muestra que el anticuerpo precipita un polipéptido de 40 kDa correspondiente a CD7.

14.92. Especificidad GA644

En transferencias de Western de un lisado de células HeLa pHeBo-CMV-MUM1-HA transfectadas, el anticuerpo marca una banda de 52 kDa correspondiente a la proteína MUM1-HA, mientras que no se observa ningún marcado en el lisado de células He-La no transfectadas. En transferencias de Western de lisados de IM9 (línea de células de mieloma), suspensiones de células de amígdala no fraccionadas y células T estimuladas con PHA, el anticuerpo marca una banda de 50 kDa correspondiente a la proteína MUM1. No se observa ningún marcado con lisados de células U937 (línea de células mieloides) y células T no estimuladas. El análisis SDS-PAGE de inmunoprecipitados formados entre el lisado de la línea de células de mieloma IM9 y el anticuerpo muestra reacción con una proteína de 50 kDa correspondiente a la proteína MUM1.

14.93. Especificidad GA647

Anti-Human CD57, Clon TB01, fue agrupado como anti-CD57 en el 6th International Workshop and Conference on Human Leucocyte Differentiation Antigens (6º Taller y Conferencia Internacional sobre Antígenos para diferenciación leucocitaria humana). En inmunocitoquímica, el anticuerpo marca las células T en tejido endometrial humano sin fijar. El epítipo definido por Anti-Human CD57, Clon TB01, es sensible a la neuraminidasa y a la bromelaína, pero es resistente a la tripsina.

14.94. Especificidad GA648

En la transferencia de Western de lisado celular placentario, el anticuerpo marca una banda de 93 kDa que corresponde a CD10.



14.95. Especificidad GA650

En la inmunoelectrotransferencia (Western blot) de lisado celular de bazo de ratón, el anticuerpo marca una proteína de 55 kDa que corresponde a la BSAP.

14.96. Especificidad GA651

El anticuerpo marca CD2 en transferencia de Western de lisado MOLT-4.

14.97. Especificidad GA652

En inmunotransferencias (Western blot) de lisados de células U937, lisados de la línea celular AML y lisados de células OCI-AML3, el anticuerpo marca una banda de 37 kDa que corresponde a NPM.

14.98. Especificidad GA656

En la inmunoelectrotransferencia (Western blot) de células de Raji lisadas (linfoma de Burkitt) y de células Jurkat lisadas (T-ALL) en condiciones reducidas, el anticuerpo marca una banda de 95 kDa en las células Raji, correspondiente a CD19, mientras que no se observa banda en las células de Jurkat.

14.99. Especificidad GA751

Anti-CD45 es una mezcla de dos anticuerpos monoclonales, los clones 2B11 y PD7/26, dirigidos contra distintos epítomos. El clon 2B11 se agrupó como anti-CD45 en el Third International Workshop and Conference on Human Leucocyte Differentiation Antigens (Tercer taller y conferencia internacional sobre antígenos para la diferenciación de leucocitos humanos), y reacciona con todos los isotipos conocidos de la familia CD45.

El clon PD7/26 se agrupó como anti-CD45RB en el Fifth International Workshop and Conference on Human Leucocyte Differentiation Antigens (Quinto taller y conferencia internacional sobre antígenos para la diferenciación de leucocitos humanos).

14.100. Especificidad GA781

El anticuerpo marca una banda de 45 kDa correspondiente a CD23 en experimentos de inmunotransferencias.


Bióq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998


ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

15. Indicación al consumidor

Ante cualquier duda o consulta comunicarse con las siguientes vías de contacto:

Teléfono: 011-4509-9000

E-mail: aalvarez@analytical.com



Bioq. Alida Lucía Álvarez
Directora Técnica
Matrícula Provincial N° 7.998



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 142 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.22 07:41:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.22 07:41:02 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004733-22-6

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente Nº 1-0047-3110-004733-22-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Analytical Technologies SA. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Comercial: Anticuerpos para inmunoclasificación de neoplasias linfohemáticas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dako, Agilent.

Indicación/es de uso:

Los anticuerpos están indicados para su uso en inmunohistoquímica, para la identificación y clasificación de:

- Amiloidosis
- carcinoma renal de células claras
- carcinomas nasofaríngeos asociados al virus de Epstein-Barr.
- eritroleucemia

- gammapatías monoclonales
- leucemia de células pilosas
- leucemia mastocitaria
- leucemia mieloide aguda
- leucemias linfocíticas crónicas
- linfoma de célula T
- linfoma de células del manto
- linfoma de Hodgkin
- linfoma esplénico de la zona marginal
- linfoma linfocítico de células B
- linfomas anaplásicos de células grandes (ALCL)
- linfomas anaplásicos de células grandes (ALCL) ALK positivos
- linfomas de Burkitt
- linfomas de células NK
- linfomas esplénicos con linfocitos vellosos
- linfomas foliculares
- mieloma
- neoplasias de células B
- neoplasias de células T
- neoplasias derivadas del linaje eritroide
- neoplasmas de células dendríticas/histiocíticas
- neoplasmas de origen macrófago/monocítico
- neoplasmas de origen mieloide
- neoplasmas hematolinfoides
- plasmocitoma en la médula ósea
- sarcoma histiocítico
- tumores vasculares

La clasificación diferencial se complementa con los resultados de un panel de anticuerpos. La interpretación de los resultados de cualquier tinción, o su ausencia, debe complementarse mediante estudios morfológicos con controles adecuados y debe evaluarla un anatomopatólogo cualificado en el contexto de la historia clínica del paciente y de otras pruebas diagnósticas. Estos anticuerpos están indicados para su uso después de realizar el diagnóstico primario del tumor mediante histopatología convencional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.

Forma de presentación: Modelo #:

1. 2 mL.
2. 2 mL.
3. 2 mL.
4. 0.2 mL
5. 1 y 0.2 mL.
6. 2 mL.
7. 2 mL.
8. 12 mL para 40-60 determinaciones.
9. 12 mL para 40-60 determinaciones.
10. 12 mL para 40-60 determinaciones.
11. 12 mL para 40-60 determinaciones.

12. 12 mL para 40-60 determinaciones.
13. 12 mL para 40-60 determinaciones.
14. 12 mL para 40-60 determinaciones.
15. 12 mL para 40-60 determinaciones.
16. 12 mL para 40-60 determinaciones.
17. 12 mL para 40-60 determinaciones.
18. 12 mL para 40-60 determinaciones.
19. 12 mL para 40-60 determinaciones.
20. 12 mL para 40-60 determinaciones.
21. 12 mL para 40-60 determinaciones.
22. 12 mL para 40-60 determinaciones.
23. 12 mL para 40-60 determinaciones.
24. 12 mL para 40-60 determinaciones.
25. 12 mL para 40-60 determinaciones.
26. 12 mL para 40-60 determinaciones.
27. 12 mL para 40-60 determinaciones.
28. 12 mL para 40-60 determinaciones.
29. 12 mL para 40-60 determinaciones.
30. 12 mL para 40-60 determinaciones.
31. 12 mL para 40-60 determinaciones.
32. 12 mL para 40-60 determinaciones.
33. 12 mL para 40-60 determinaciones.
34. 12 mL para 40-60 determinaciones.
35. 12 mL para 40-60 determinaciones.
36. 12 mL para 40-60 determinaciones.
37. 12 mL para 40-60 determinaciones.
38. 12 mL para 40-60 determinaciones.
39. 12 mL para 40-60 determinaciones.
40. 1 mL.
41. 1 mL.
42. 1 mL.
43. 1 mL.
44. 1 mL.
45. 1 mL.
46. 1 mL.
47. 1 mL.
48. 1 mL.
49. 1 mL.
50. 1 mL.
51. 1 mL.
52. 1 mL.
53. 1 mL.
54. 1 mL.
55. 1 y 0.2 mL.
56. 0.2 mL.
57. 1 mL.

58. 1 mL.
59. 1 mL.
60. 1 mL.
61. 1 y 0.2 mL.
62. 1 y 0.2 mL.
63. 1 y 0.2 mL.
64. 1 mL.
65. 1 mL.
66. 1 y 0.2 mL.
67. 1 mL.
68. 1 y 0.2 mL.
69. 0.2 mL.
70. 0.2 mL.
71. 1 y 0.2 mL.
72. 1 mL.
73. 1 y 0.2 mL.
74. 1 mL.
75. 12 mL.
76. 12 mL.
77. 12 mL.
78. 12 mL.
79. 12 mL.
80. 12 mL.
81. 12 mL.
82. 12 mL.
83. 12 mL.
84. 12 mL.
85. 12 mL.
86. 12 mL.
87. 12 mL.
88. 12 mL.
89. 12 mL.
90. 12 mL.
91. 12 mL.
92. 12 mL.
93. 12 mL.
94. 12 mL.
95. 12 mL.
96. 12 mL.
97. 12 mL.
98. 12 mL.
99. 12 mL.
100. 12 mL.

Período de vida útil: A0099, A191, A193, A0398, F0198, F0199: 72 meses, conservado entre 2-8 °C.
A0452, M0701, M0742, M0751, M0753, M0755, M0784, M0786, M0814, M0819, M0820, M0846, M0887,

M0897, M7050, M7052, M7077, M7082, M7103, M7165, M7195, M7211, M7228, M7235, M7255, M7259, M7279 y M7304: 36 meses, conservado entre 2-8 °C.

IR506, IR507, IR511, IR517, IR602, IR604, IR608, IR609, IR613, IR614, IR621, IR623, IR625, IR628, IR632, IR636, IR640, IR641, IR642, IR643, IR644, IR648, IR649, IR650, IR651, IR652, IR653, IR656, IR751, IR753, IR781, GA503, GA506, GA507, GA511, GA602, GA604, GA609, GA613, GA621, GA623, GA625, GA632, GA641, GA642, GA643, GA644, GA647, GA648, GA650, GA652, GA751, GA781, M0880, M7157, M7254, M7307, M7310 y M7312: 24 meses, conservado entre 2-8 °C.

IR503 y GA651: 18 meses, conservado entre 2-8 °C.

GA054, GA636 y M7296: 12 meses, conservado entre 2-8 °C.

Nombre del fabricante:

Fabricante legal:

AGILENT TECHNOLOGIES DENMARK APS

Sitio de fabricación:

AGILENT TECHNOLOGIES SINGAPORE (INTERNATIONAL) PTE. LTD

Lugar de elaboración:

Fabricante legal:

Produktionsvej 42, 2600 Glostrup, DINAMARCA.

Sitio de fabricación:

No 1 Yishun Avenue 7, 768923, SINGAPUR

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 2357-18 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004733-22-6

N° Identificador Trámite: 40682

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.12.28 15:27:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.12.28 15:27:28 -03:00