



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004701-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004701-22-5 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 de origen mesenquimático.

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 el Instituto 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 y sus modificatorios.

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 de origen mesenquimático, de acuerdo con lo solicitado por Analytical Technologies SA. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-136123413-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2357-17 ", 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Anticuerpos para inmunoclasificación de neoplasias de origen mesenquimático

Marca comercial: Dako, Agilent.

Indicación/es de uso:

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

- Rabdomiosarcomas,
- leiomiomas,
- mesoteliomas,
- leiomiosarcomas,
- adenomas pleomórficos,
- tumores desmoides,
- angiosarcomas,
- cáncer de mama y
- hemangioendotelioma epitelioides

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:

1. IR066 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Smooth Muscle Myosin Heavy Chain, Clone SMMS-1, Ready-to-Use (Link)
2. IR606 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Desmin Clone D33 Ready-to-Use (Link)
3. IR611 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Smooth Muscle Actin Clone 1A4 Ready-to-Use (Link)
4. IR700 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Muscle Actin Clone HHF35 Ready-to-Use (Link)
5. IR630 FLEX Monoclonal Mouse Anti- Vimentin Clone V9 Ready-to-Use (Link)
6. IR702 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Beta-Catenin Clone β -Catenin-1 Ready-to-Use (Link)
7. IR610 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD31, Endothelial Cell Clone JC70A Ready-to-Use (Link)
8. IR527 FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Von Willebrand Factor Ready-to-Use (Link)
9. M0760 Monoclonal Mouse Anti-Human Desmin Clone D33
10. M0851 Monoclonal Mouse Anti-Human Smooth Muscle Actin Clone 1A4
11. M0785 Monoclonal Mouse Anti-Human Collagen IV Clone CIV 22
12. M7245 Monoclonal Mouse Anti-Human Calretinin Clone DAK-Calret 1
13. M0725 Monoclonal Mouse Anti- Vimentin Clone V9
14. A0082 Polyclonal Rabbit Anti-Human Von Willebrand Factor
15. M0823 Monoclonal Mouse Anti-Human CD31, Endothelial Cell Clone JC70A
16. GA067 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Myogenin Clone F5D Ready-to-Use (Dako Omnis)
17. GA084 FLEX Monoclonal Rabbit Anti-Human Estrogen Receptor α Clon EP1 Ready-to-Use (Dako Omnis)
18. GA090 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Progesterone Receptor Clone PgR 1294 Ready-to-Use (Dako Omnis)
19. GA527 FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Von Willebrand Factor Ready-to-Use (Dako Omnis)
20. GA610 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD31, Endothelial Cell Clone JC70A Ready-to-Use (Dako Omnis)
21. GA611 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Smooth Muscle Actin Clone 1A4 Ready-to-Use (Dako Omnis)
22. GA630 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Vimentin Clone V9 Ready-to-Use (Dako Omnis)
23. GA702 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Beta-Catenin Clone β -Catenin-1 Ready-to-Use (Dako Omnis)

Forma de presentación: 1. 12 ml para 40-60 determinaciones

2. 12 ml para 40-60 determinaciones
3. 12 ml para 40-60 determinaciones
4. 12 ml para 40-60 determinaciones
5. 12 ml para 40-60 determinaciones
6. 12 ml para 40-60 determinaciones
7. 12 ml para 40-60 determinaciones
8. 12 ml para 40-60 determinaciones
9. 1 ml y 0.2 ml.
10. 1 ml y 0.2 ml.
11. 1 ml

12. 1 ml y 0.2 ml.
13. 1ml y 0.2 ml.
14. 0.2 ml y 2 ml.
15. 1 ml y 0.2 ml.
16. 12 ml.
17. 12 ml.
18. 12 ml.
19. 12 ml.
20. 12 ml.
21. 12 ml.
22. 12 ml.
23. 12 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: A0082: 72 meses, conservado entre 2-8 °C.

M0760, M0851, M0785, M7245, M0725 y M0823: 36 meses, conservado entre 2-8 °C.

IR606, IR611, IR700, IR630, IR702, IR610, IR527, GA084, GA090, GA527, GA610, GA611, GA630 y GA702: 24 meses, conservado entre 2-8 °C.

IR066: 18 meses, conservado entre 2-8 °C.

GA067: 12 meses, conservado entre 2-8 °C.

Nombre del fabricante:

1 -AGILENT TECHNOLOGIES DENMARK APS

2- AGILENT TECHNOLOGIES SINGAPORE (INTERNATIONAL) PTE. LTD

Modelos IR066, GA067, GA084, GA090:

3- AGILENT TECHNOLOGIES, INC.

Lugar de elaboración:

1-Produktionsvej 42, 2600 Glostrup (DINAMARCA).

2- No 1 Yishun Avenue 7, 768923 (SINGAPUR).

3-5301 Stevens Creek Blvd, Santa Clara, California, 95051 (ESTADOS UNIDOS).

6392 Via Real, Carpinteria, California, 93013(ESTADOS UNIDOS).

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-004701-22-5

N° Identificadorio Trámite: 40651

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.12.28 15:30:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.28 15:30:22 -03:00

PROYECTO DE RÓTULOS

Rótulo Externo

Anticuerpos para inmunoclasificación de neoplasias de origen mesenquimático

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.

Modelos IR066, GA067, GA084, GA090:

AGILENT TECHNOLOGIES, INC.

5301 Stevens Creek Blvd, Santa Clara, California, 95051, EEUU.

6392 Via Real, Carpinteria, California, 93013, Estados Unidos.

Marca: **Dako, Agilent.**



31/08/22

LOT

11347981C



40-60

Autorizado por la ANMAT - PM 2357-17

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: VER INSTRUCCIONES DE USO.

Solamente para uso diagnóstico in-vitro

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


ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos.
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO



Rotulo del fabricante


Ejemplo de rotulo para modelos IR066, IR606, IR611, IR700, IR630, IR702, IR610 e IR527


IR06661-2 Secondary v3

CE  2020-08-04

FLEX
Monoclonal Mouse
Anti-Human
Smooth Muscle Myosin
Heavy Chain
Clone SMMS-1
Ready-to-Use
(Link)

REF IR066
LOT 12345678
 40-60
2°C  8°C


 Agilent Technologies, Inc.
5301 Stevens Creek Blvd.
Santa Clara, CA 95051
United States

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

IVD

Manufactured in the United States

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



(01)05700571101193(17)200804(10)12345678


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


ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

Ejemplo de rótulo para modelos M0760, M0851, M7245 y M0823


M076001-2 Secondary v2


CE  2020-07-21


Monoclonal Mouse
Anti-Human
Desmin
Clone D33

REF M0760
LOT 12345678

1 mL

2°C  8°C

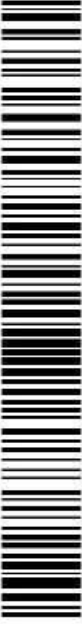
 Agilent Technologies Singapore
(International) Pte Ltd.
No. 1 Yishun Avenue 7
Singapore, 768923

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

IVD

Manufactured in Denmark

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

 (01)05700572005353(17)200721(10)12345678


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


ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

Ejemplo de rótulo para modelo A0082

A000829-2 Secondary v2



2020-07-21

Polyclonal Rabbit
Anti-Human
Alpha-1-Fetoprotein

REF A0008

LOT 12345678

0.2 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)05700572027799(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 modelo GA067, GA084, GA090, GA527, GA610, GA611, GA630 y GA702

GA06761-2 Secondary v1

CE

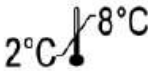
 2020-08-03


FLEX
Monoclonal Mouse
Anti-Myogenin
Clone F5D
Ready-to-Use
(Dako Omnis)

REF GA067


LOT 12345678

12 mL

 2°C → 8°C


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

IVD

 Agilent Technologies, Inc.
5301 Stevens Creek Blvd.
Santa Clara, CA 95051
United States

Manufactured in the United States

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


(01)05700571107027(17)200803(10)12345678


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


ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

MANUAL DE INSTRUCCIONES

1. Nombre comercial del Producto

Anticuerpos para inmunoclasificación de neoplasias de origen mesenquimático

Modelos:

1. IR066 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Smooth Muscle Myosin Heavy Chain, Clone SMMS-1, Ready-to-Use (Link)
2. IR606 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Desmin Clone D33 Ready-to-Use (Link)
3. IR611 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Smooth Muscle Actin Clone 1A4 Ready-to-Use (Link)
4. IR700 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Muscle Actin Clone HHF35 Ready-to-Use (Link)
5. IR630 FLEX Monoclonal Mouse Anti- Vimentin Clone V9 Ready-to-Use (Link)
6. IR702 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Beta-Catenin Clone β -Catenin-1 Ready-to-Use (Link)
7. IR610 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD31, Endothelial Cell Clone JC70A Ready-to-Use (Link)
8. IR527 FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Von Willebrand Factor Ready-to-Use (Link)
9. M0760 Monoclonal Mouse Anti-Human Desmin Clone D33
10. M0851 Monoclonal Mouse Anti-Human Smooth Muscle Actin Clone 1A4
11. M0785 Monoclonal Mouse Anti-Human Collagen IV Clone CIV 22
12. M7245 Monoclonal Mouse Anti-Human Calretinin Clone DAK-Calret 1
13. M0725 Monoclonal Mouse Anti- Vimentin Clone V9
14. A0082 Polyclonal Rabbit Anti-Human Von Willebrand Factor
15. M0823 Monoclonal Mouse Anti-Human CD31, Endothelial Cell Clone JC70A
16. GA067 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Myogenin Clone F5D Ready-to-Use (Dako Omnis)



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



ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

17. GA084 FLEX Monoclonal Rabbit Anti-Human Estrogen Receptor α Clon EP1 Ready-to-Use (Dako Omnis)
18. GA090 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Progesterone Receptor Clone PgR 1294 Ready-to-Use (Dako Omnis)
19. GA527 FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Von Willebrand Factor Ready-to-Use (Dako Omnis)
20. GA610 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD31, Endothelial Cell Clone JC70A Ready-to-Use (Dako Omnis)
21. GA611 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Smooth Muscle Actin Clone 1A4 Ready-to-Use (Dako Omnis)
22. GA630 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Vimentin Clone V9 Ready-to-Use (Dako Omnis)
23. GA702 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Beta-Catenin Clone β -Catenin-1 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 tumores de origen mesenquimal incluyendo:

- Rbdomiosarcomas,
- leiomiomas,
- mesoteliomas,
- leiomiosarcomas,
- adenomas pleomórficos,
- tumores desmoides,
- angiosarcomas,
- cáncer de mama y
- hemangioendotelioma epiteliode

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



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



ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

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.

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. 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: SMMS-1
Isotipo: IgG1, kappa.
2. 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: D33.
Isotipo: IgG1, kappa.
3. 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: 1A4.
Isotipo: IgG2a, kappa.
4. 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: HHF35.
Isotipo: IgG1, kappa.
5. 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: V9
Isotipo: Ig1, kappa.



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



ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

6. 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: β -catenina-1. Isotipo: IgG1, kappa.

7. 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: JC70A. Isotipo: IgG1, kappa.

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. 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: D33. 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.

10. 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: 1A4. 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.

11. Anticuerpo monoclonal de ratón suministrado en forma líquida como sobrenadante de cultivo celular, dializado contra 50 mmol/L de TrisHCl, pH 7,2 y con 15 mmol/L de NaN₃. Clon: CIV 22 (2). 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 BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

12. 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: DAK-Calret 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.

13. 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: V9. 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.

14. 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. La variación del título entre diferentes lotes de A 0082 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.

15. 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: JC70A. 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 un lote de referencia para asegurar que el resultado de la tinción inmunohistoquímica sea consistente entre los distintos lotes.

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. Clone: F5D Isotype: IgG1, kappa.



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



ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

17. Anticuerpo monoclonal de conejo listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/L de azida sódica. Clon: EP1. Isotipo: IgG de conejo.

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: PgR 1294. Isotipo: IgG1, kappa.

19. 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.

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: JC70A. 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: 1A4. El clon 1A4 es idéntico al anti-asm-1. Isotipo: IgG2a, kappa.

22. 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: V9. Isotipo: IgG1, kappa.

23. 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: β -catenina-1. Isotipo: IgG1, kappa.

5. Instrucciones de uso modelos 1 a 8

5.1 Preparación de las muestras

El anticuerpo puede utilizarse para marcar cortes de tejido fijados con formol e incluidos en parafina. Las muestras tisulares deben cortarse en secciones de aproximadamente 4 μ m.

Se requiere un pretratamiento con recuperación del epítipo inducida por calor (HIER, por sus siglas en inglés). Se obtienen resultados óptimos al pretratar los tejidos con EnVision FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (n.º de catálogo K8004).



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



ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

Cortes desparafinados: Se recomienda el pretratamiento de los cortes de tejido desparafinados, en parafina y fijados con formol con Dako PT Link. Para más detalles, consulte la Guía del usuario de PT Link.

Para PT Link se deben aplicar los siguientes parámetros: temperatura de precalentamiento: 65 °C; temperatura y tiempo de recuperación del epítipo: 97 °C para 20 (± 1) minutos; enfriar a 65 °C. Extraiga la gradilla para portaobjetos Autostainer con los portaobjetos del tanque PT Link e introdúzcalos inmediatamente en un bote o tanque (p. ej., PT Link Rinse Station, n. de catálogo PT109) con EnVision FLEX Wash Buffer (20x) (n.º de catálogo K8007). Deje los portaobjetos en Wash Buffer durante 1-5 minutos.

Cortes de tejido en parafina: Como método alternativo de preparación de una muestra, tanto la desparafinización como la recuperación del epítipo se pueden realizar en el PT Link con un procedimiento modificado. Consulte las instrucciones en la Guía del usuario de PT Link. Después de finalizado el procedimiento de tinción, se deben deshidratar, enjuagar y montar los cortes usando un método de montaje permanente.

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, se recomienda el uso de Dako Silanized Slides (n.º de catálogo S3003).

5.2 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. Consulte la Guía del usuario del Autostainer Link para ver instrucciones detalladas sobre la carga de portaobjetos y reactivos. Si todavía no están disponibles los protocolos en la plataforma del Autostainer utilizada, comuníquese 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.



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

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 el útero y el apéndice 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, Mouse (Link) (n.º de catálogo IR750).

6. Instrucciones de uso modelos 9 a 13 y 15

6.1 Preparación de las muestras

Cortes de parafina: El anticuerpo puede utilizarse para marcar los cortes de tejido en parafina y fijados con formol. Se recomienda el pretratamiento de los tejidos desparafinados con proteinasa K o la recuperación del epítipo inducida por calor. Para la recuperación del epítipo inducida por calor, obtendrá resultados óptimos con tampón de Tris de 10 mmol/l, tampón EDTA de 1 mmol/l, pH 9,0. Obtendrá resultados menos óptimos con Dako Target Retrieval Solution, n.º de catálogo S1700, o tampón citrato de 10 mmol/l, pH 6,0. No permita que las secciones de tejido se sequen durante el tratamiento ni durante el procedimiento de tinción inmunohistoquímica siguiente.

6.2 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 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: puede utilizarse a un rango de dilución de 1:50-1:100 al aplicarlo en cortes en parafina y fijados con formol, con una recuperación del epítipo inducida por calor de 20 minutos en tampón Tris de 10 mmol/l, tampón EDTA de 1 mmol/l, pH 9,0 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



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



ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

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.

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.

Control de calidad: Los tejidos de control positivo y negativo, así como el reactivo de control negativo, deberán realizarse de manera simultánea con la muestra del paciente.

7. Instrucciones de uso modelo 14

7.1 Preparación de las muestras

Secciones de parafina: el anticuerpo puede utilizarse para marcar secciones de tejido incluidas en parafina fijadas en formol. Es necesario pretratar los tejidos con proteinasa K o con recuperación de epítipo inducida por calor. En el caso de la recuperación de epítipo inducida por calor, se obtienen resultados óptimos con Dako Target Retrieval Solution número de catálogo S 1700, o con tampón Tris 10 mmol/L, EDTA 1 mmol/L, pH 9,0. Se obtienen resultados menos óptimos con Dako Target Retrieval Solution número de catálogo S 3308 a pH alto, o con tampón citrato 10 mmol/L, pH 6,0. No permita que las secciones de tejido se sequen durante el tratamiento ni durante el procedimiento de tinción inmunocitoquímica siguiente.

7.2 Procedimiento de tinción

Dilución: Polyclonal Rabbit Anti-Human Von Willebrand Factor, número de catálogo A 0082, puede utilizarse en un intervalo de diluciones de 1:200 a 1:400 cuando se aplica a cortes de amígdala humana incluidos en parafina y fijados con formol, utilizando 20 minutos de recuperación de epítipo inducida por calor en Dako Target Retrieval Solution, número de catálogo S 1700, y 30 minutos de incubación a temperatura ambiente con el anticuerpo primario. Las condiciones óptimas pueden variar en función de la muestra y del método de preparación, y deben ser determinadas por cada laboratorio individual. El control negativo recomendado es Dako Rabbit Immunoglobulin Fraction (Solid-Phase Absorbed), número de catálogo X 0936, diluida a la misma concentración de proteína que el anticuerpo primario. A menos que se haya establecido la estabilidad del sistema de ensayos utilizado, le



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



ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

recomendamos que diluya el producto justo antes de utilizarlo, o que lo diluya en Dako Antibody Diluent, número de catálogo S 0809.

Visualización: le recomendamos que utilice el kit DAKO LSAB™+/HRP número de catálogo K 0679, y los kits DAKO EnVision™+/HRP números de catálogo K 4008 y K 4010. Siga el procedimiento incluido en el kit de visualización seleccionado.

Automatización: el anticuerpo es adecuado para la tinción inmunocitoquímica mediante plataformas automatizadas tales como Dako Autostainer.

7.3 Inmunoprecipitación en gel - Pautas de dilución

Inmunolectroforesis tipo rocket: Anticuerpo: 0,2 µL por cm cuadrado de área de gel. Estándar: un grupo de plasmas humanos frescos, 1+0 1+1 1+2 1+5. Dilución de las muestras: 1+1. Volumen del estándar y de las muestras: 15 µL. Se recomienda incluir Na₂EDTA 5 mmol/L en el gel y en el tampón para la electroforesis.

7.4 ELISA – Pautas de dilución

Para ELISA tipo sándwich con doble anticuerpo del factor von Willebrand, el Dako “General ELISA Procedure” (número de pedido 30.023) puede servir de guía.

1. Anticuerpo de recubrimiento: Rabbit Anti-Human Von Willebrand Factor, número de catálogo A 0082, diluido a 1:600.
2. Estándar: grupo de plasmas humanos frescos diluidos entre 1:20 y 1:1280. Dilución de las muestras de ensayo: 1:40.
3. Anticuerpo de detección: Dako Peroxidase-Conjugated Rabbit Anti-Human Von Willebrand Factor, número de catálogo P 0226. Pauta de dilución: 1:8000.

8. Instrucciones de uso modelos 16 a 23

8.1. 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.

8.2 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 en www.agilent.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).

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.

8.3 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.

9. Interpretación de la tinción

Modelo #:

1. Las células marcadas por el anticuerpo muestran tinción citoplasmática. La tinción puede mostrar un aspecto fibrilar
2. El patrón de tinción celular es citoplasmático.
3. Las células marcadas por el anticuerpo muestran tinción citoplasmática.



Two signatures are shown side-by-side. The signature on the left is in blue ink and is followed by the printed text: "Bióq. Alida Lucía Álvarez", "Directora Técnica", and "Matriculada 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".

4. Las células marcadas por el anticuerpo muestran tinción citoplasmática.
5. El patrón de tinción celular es citoplasmático.
6. Las células marcadas con el anticuerpo muestran una tinción de membrana. Las células neoplásicas pueden mostrar una tinción citoplasmática difusa y nuclear.
7. Las células marcadas por el anticuerpo muestran predominantemente una tinción de membrana, con tinción citoplasmática más débil.
8. Las células marcadas por el anticuerpo muestran tinción citoplasmática.
9. Las células marcadas con el anticuerpo muestran un patrón de tinción citoplasmática. La tinción puede mostrar un aspecto fibrilar
10. Las células marcadas con el anticuerpo muestran un patrón de tinción citoplasmática.
11. La tinción puede mostrar un aspecto fibrilar.
12. Las células marcadas con el anticuerpo muestran tanto un patrón de tinción citoplasmática como nuclear.
13. Las células marcadas con el anticuerpo muestran un patrón de tinción citoplasmática.
14. Las células marcadas por el anticuerpo presentan una tinción positiva difusa o en ocasiones ligeramente granular en el citoplasma.
15. Las células marcadas por el anticuerpo muestran predominantemente una tinción de la membrana de la célula, con tinción citoplasmática más débil.
16. El patrón de tinción celular es nuclear. Pueden observarse trazas de una tinción citoplasmática.
17. El patrón de tinción celular es nuclear. Si se observa marcado citoplasmático debe considerarse como no específico. Un resultado positivo se define como tinción nuclear en $\geq 1\%$ de células tumorales (7). Esto coincide con la recomendación de ASCO/CAP, que establece la obtención de un valor de corte $\geq 1\%$ de células tumorales positivas para poder realizar una evaluación positiva.
18. El patrón de tinción celular es nuclear. Si se observa marcado citoplasmático debe considerarse como no específico. Un resultado positivo se define como tinción nuclear en $\geq 1\%$ de células tumorales sea cual sea la intensidad de la tinción. Una medida que se adecua a la recomendación de ASCO/CAP, que establece la obtención de un punto de corte $\geq 1\%$ de células tumorales positivas para poder realizar una evaluación positiva.



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



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

19. Las células marcadas por el anticuerpo muestran tinción citoplasmática.
20. Las células marcadas por el anticuerpo muestran predominantemente una tinción de membrana, con tinción citoplasmática más débil.
21. El patrón de tinción celular es citoplasmático.
22. El patrón de tinción celular es citoplasmático.
23. El patrón de tinción celular es membranoso. Las células neoplásicas pueden mostrar una tinción citoplasmática difusa y nuclear.

10. Características de los resultados

Modelo #:

1. Tejidos normales: El anticuerpo marca células del músculo liso vascular y células del músculo liso esofágicas. En 8/10 tejidos fijados, el anticuerpo marcó células mesoteliales. Excepto por las células de origen muscular, los siguientes tejidos normales son negativos: médula ósea, riñón, mama, glándula prostática, cerebro (materia gris), yeyuno, glándula tiroides, pulmón, colon, estómago, uréter y amígdala. Las células del músculo liso en la lámina muscular del colon muestran una reacción de tinción de moderada a fuerte, mientras que las células del músculo liso en los pequeños vasos de la lámina propia muestran una reacción a la tinción de leve a moderada.

Tejidos anormales: El anticuerpo marcó 4/4 tumores de los rhabdomyosarcomas humanos. En el esófago humano, el anticuerpo marcó 35/35 leiomiomas, 1/3 leiomyosarcomas y 3/17 tumores estromales. Además, el anticuerpo marcó 33/33 leiomiomas uterinos altamente celulares. Asimismo, el anticuerpo marcó 8/16 mesoteliomas malignos difusos pleurales. En pólipos vaginales y endocervicales humanos, el anticuerpo marcó tanto a las células estromales de fondo como las células estromales atípicas dentro de la zona subepitelial. El anticuerpo no marcó 10 casos de neuroblastoma, linfoma, tumor de Wilms, tumor neuroectodérmico primitivo y retinoblastoma, como tampoco 4 casos.

2. Tejidos normales: En la aorta del adulto, se marcan las células de la túnica media y la mayor parte de las células de músculo liso en la íntima subendotelial (1). Tanto en el útero como en el apéndice, el músculo liso de la pared y los vasos exhibe tinción citoplasmática.



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



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

Las células mioepiteliales de los conductos y ácinos de tejido mamario normal procesado de rutina también demostraron reactividad con el anticuerpo. En las fijaciones de rutina, las células mioepiteliales periductales y periacinares de las glándulas salivales tiñeron ante el anticuerpo, mientras que se comprobó que las células ductales no reaccionaron.

Tejidos anómalos: Se ha demostrado que el anticuerpo marca las capas de células mioepiteliales intactas presentes en lesiones mamarias benignas y malignas in situ. Las capas de células mioepiteliales de las neoplasias benignas, como las lesiones esclerosantes complejas y los papilomas, han mostrado tinción, mientras que no se observó la inmunotinción mioepitelial en carcinomas papilares intraquísticos. Se comprobó la expresión de la miosina en las células mioepiteliales en la periferia de los conductos y ácinos comprometidos en el carcinoma ductal in situ. No se encontraron células mioepiteliales en el carcinoma de mama invasivo y el marcado se restringió a las células estromales que tiñeron solo una pequeña proporción de los tumores analizados. Según los informes, el anticuerpo también marcó el epitelio neoplásico de los adenomas pleomórficos de la glándula salival.

3. Tejidos normales: El anticuerpo marca células de músculo liso en vasos sanguíneos y, además, conductos salivales y células mioepiteliales alrededor de los acinos en las glándulas salivales. También marcó positivamente células del músculo liso en 35/36 miometrios uterinos normales. Además, se ha observado un marcado temporal de células hepáticas perisinusoidales. Las células del músculo liso en la mucosa de la lamina muscularis del colon muestran una reacción de moderada a fuerte a la tinción, mientras que las células del músculo liso que recubren los sinusoides hepáticos tienen una reacción de débil a moderada.

Tejidos anómalos: El anticuerpo marcó 24/26 leiomiomas, 6/7 leiomiomas atípicos y 21/25 leiomiosarcomas del útero, como también 13/13 leiomiosarcomas fusiformes no gastrointestinales extrauterinos. Además, el anticuerpo marcó una cantidad variable de células en 8/8 tumores miofibroblásticos seudosarcomatosos de la vejiga urinaria en niños. En adenomas pleomórficos, el anticuerpo marcó células epiteliales del tumor (células mioepiteliales) en 19/20 casos.



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



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

4. Tejidos normales: En el colon, las células del músculo liso de la lámina muscular muestran una reacción a la tinción de moderada a fuerte. En la lengua, las glándulas salivales/mucosas muestran una reacción de tinción de débil a moderada. En tejido normal, el anticuerpo marca las fibras estriadas de los músculos esqueléticos, los músculos lisos de las arterias, las venas y los pericitos de pequeñas arterias, la túnica muscular del tubo gastrointestinal, el miometrio del útero, el estroma prostático, las células capsulares de numerosos órganos parenquimales, como el riñón, el hígado, nódulos linfáticos y bazo, y las capas mioepiteliales de las glándulas y conductos mamarios, así como las glándulas sudoríparas ecrinas, las glándulas bronquiales y las glándulas salivares. Otras células no musculares no son reactivas, como el tejido conectivo, las células epiteliales, las células linfoides, los macrófagos, las células neuronales y las células endoteliales vasculares.

Tejido anormal: En tejidos patológicos, el anticuerpo marcó tumores de tejidos blandos con diferenciación muscular, por ejemplo, leiomiomas (LM), leiomiomas (LMS) y rhabdomiomas (RMS). Schmidt, et al. (1988) confirmaron este hecho al comprobar que se marcaban 29/30 RMS, incluidos los subtipos embrional, alveolar, botrioides y pleomórfico con independencia del grado de diferenciación. Un estudio que comprendía 285 tumores de tejidos blandos bien diferenciados descubrió que 17/17 RMS, 31/32 LMS, 23/23 LM y 3/5 liposarcomas pleomórficos fueron positivos. La mayoría de los tumores glómicos también reaccionaron con el anticuerpo. Los tumores desmoides mostraron un marcado ocasional de las células en 9/15 casos. Otros investigadores obtuvieron resultados similares, ya que observaron que también se marcaron 34/35 RMS, 11/22 LMS, 5/6 LM y 4/4 rhabdomiomas. Los miofibroblastos de algunas lesiones, como el tejido reactivo, heridas en proceso de cicatrización y placas ateroscleróticas también presentaron tinción con el anticuerpo en la mayoría de los casos. El anticuerpo también marcó tumores de mama no invasivos, pero no marcó tumores de mama invasivos. En los sarcomas no musculares y las células neoplásicas de los carcinomas, melanomas y linfomas no se produjo reacción.

5. Tejidos normales: En general, el anticuerpo marca la mayoría de células mesenquimales humanas, incluidos fibrocitos, lipocitos, células del músculo liso, células endoteliales vasculares, astrocitos, células del nervio periférico (Schwann) y macrófagos (incluidas



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

ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

células de Kupffer), así como células mioepiteliales de las glándulas sudoríparas y salivales y de mama, que son fuertemente marcadas. Las células foliculares de la tiroides, la corteza suprarrenal y los túbulos renales distales, y las células mesangiales y endoteliales del glomérulo renal, así como las células pancreáticas acinares, también resultaron marcadas y tienen una distribución e intensidad variables. En el ojo humano, el anticuerpo marca el epitelio pigmentado anterior y posterior del iris humano, incluida la porción muscular (dilatadora de pupilas) del epitelio anterior, así como el epitelio ciliar pigmentado y no pigmentado. En el epitelio ciliar, la vimentina se expresó junto con la citoqueratina. Las células del músculo cardíaco y esquelético, las células epidérmicas, escamosas, uroteliales, colónicas y de la mucosa gástrica y células gliales, así como las neuronas, no resultaron marcadas por el anticuerpo.

Tejidos anormales: El anticuerpo marcó 17/20 sarcomas, 16/18 melanomas, 4/4 meningiomas, 3/3 schwannomas y fue el único filamento intermedio presente en estos tumores. Además, porcentajes variables (10-57%) de carcinomas, carcinomas neuroendocrinos, neuroblastomas, timomas y mesoteliomas se marcaron con el anticuerpo. Con la excepción de los neuroblastomas, la citoqueratina se expresó junto con la vimentina en estos tumores. Entre los adenocarcinomas, más del 50% de los carcinomas papilares de tiroides, así como los carcinomas renales, endometriales, ováricos y pulmonares fueron marcados por el anticuerpo y coexpresaron queratinas y vimentina.

6. Tejidos normales: En el colon, las células epiteliales muestran una reacción a la tinción de moderada a fuerte. En el hígado, los hepatocitos muestran una reacción a la tinción de débil a moderada.

Tejidos anormales: El anticuerpo marcó 24/30 tumores desmoides esporádicos y 8/12 tumores desmoides en pacientes con poliposis adenomatosa familiar. El anticuerpo marcó 2/2 adenomas de colon.

7. Tejidos normales: el anticuerpo marca células endoteliales en una amplia variedad de tejidos, como el endotelio en capilares glomerulares renales y el endotelio de los vasos vasculares. Además, el anticuerpo marca megacariocitos y ocasionales células plasmáticas



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



ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

en médula ósea. En el colon, las células endoteliales de los grandes vasos muestran una reacción de tinción moderada a fuerte, mientras que las células B en la zona de las amígdalas muestran una reacción de tinción leve a moderada.

Tejidos anormales: el anticuerpo marca las células endoteliales en una variedad de lesiones vasculares malignas y benignas. En 10/10 (1) y en 6/7 angiosarcomas, respectivamente, el anticuerpo marcó las células endoteliales vasculares malignas. Además, el anticuerpo marcó 17/17 (2) y 3/3 hemangiomas, respectivamente, 3/3 hemangiomas epitelioides, 1/1 angioendotelioma endovascular papilar, 3/3 angiofibromas, 2/2 angioqueratomas, 1/1 hemangiopericitoma, 1/1 quimiodectoma, 3/3 mixomas atriales y 2/2 higromas císticos. Se han observado resultados discrepantes en linfangioma ya que se registró que el anticuerpo marcó 8/8 y 0/4 casos, respectivamente. De igual modo para los tumores de glomo, donde el anticuerpo marcó 2/2 y 0/7 casos. No se observó marcado en un caso de quiste linfoepitelial y uno pneumatosis coli, también presentaban ausencia de marcado los 30 tumores de la vaina benignos y los 4 malignos, 11 dermatofibromas, 28 dermatofibrosarcomas protuberantes, 6 leiomiomas, 3 leiomiosarcomas, 3 fibroblastomas de células gigantes, 52 rhabdomiosarcomas, 16 tumores de células redondas pequeñas, 11 neuroblastomas, 23 tumores de Wilms, 20 retinoblastomas, 13 estesioneuoblastomas, y 7 linfomas malignos de células pequeñas no segmentadas. Además, las células fusiformes en 17 casos de sarcomas de Kaposi presentaron uniformemente ausencia de marcado.

8. Tejidos normales: En el colon, las células endoteliales en los vasos de la lámina propia muestran una reacción de tinción de moderada a fuerte. En el hígado, las células endoteliales que delimitan los sinusoides muestran una reacción de tinción de débil a moderada. El anticuerpo marca las células endoteliales que recubren el lumen de los capilares, los vasos linfáticos, las arterias y las venas, y las células endoteliales de los glomérulos y de los sinusoides del hígado y el bazo. Además de marcar las células endoteliales, el anticuerpo marca los megacariocitos y las plaquetas (8).

Tejidos anormales: En leucemias mieloides agudas (LMA) clasificadas según los criterios del grupo cooperativo franco-americano-británico (FAB), el anticuerpo marcó 3/3 LMA FAB M7 y 0/56 LMA FAB M1-M6. En otro estudio, el anticuerpo marcó 1/1 LMA FAB M7. El anticuerpo



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



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

marcó 29/36 angiosarcomas de tejido blando y en un estudio de sarcomas de glándulas salivares y orales, el anticuerpo marcó 19/21 angiosarcomas. Se ha utilizado el anticuerpo para evaluar el número de microvasos por área a 200x en aquellas zonas en que tenga lugar una neovascularización más intensa en un carcinoma de mama invasivo. En el 99% de los 137 pacientes diagnosticados con hemangioendotelioma epiteliode (EHE) del hígado, se observó que las células intermedias, dendríticas o epitelioides del tejido vascular maligno expresaban de forma intensa el factor de Von Willebrand.

9. Tejidos normales: El anticuerpo marca células del músculo liso vascular y células del músculo liso esofágicas. En 8/10 tejidos fijados, el anticuerpo marcó células mesoteliales. Excepto por las células de origen muscular, los siguientes tejidos normales son negativos: Médula ósea, riñón, mama, glándula prostática, cerebro (materia gris), yeyuno, glándula tiroides, pulmón, colon, estómago, uréter y amígdala. En tejidos fetales congelados, el anticuerpo marca las células del músculo liso de los vasos sanguíneos y del intestino delgado, las células musculares esqueléticas de la lengua, las células musculares cardíacas, las células estromales de la médula del riñón, los decíduos, las vellosidades de la placenta, el cordón umbilical, las células estromales submesoteliales del pericardio, así como las células mesoteliales.

Tejidos anormales: El anticuerpo marcó 4 de 4 tumores de los rabdomiosarcomas humanos. En el esófago humano, el anticuerpo marcó 35/35 leiomiomas, 1/3 leiomiosarcomas y 3/17 tumores estromales. Además, el anticuerpo marcó 33/33 leiomiomas uterinos altamente celulares. Asimismo, el anticuerpo marcó 8/16 mesoteliomas malignos difusos pleurales. En pólipos vaginales y endocervicales humanos, el anticuerpo marcó tanto a las células estromales de fondo como las células estromales atípicas dentro de la zona subepitelial. El anticuerpo no marcó 10 casos de neuroblastoma, linfoma, tumor de Wilms, tumor neuroectodérmico primitivo y retinoblastoma, como tampoco 4 casos de carcinoma pulmonar de células pequeñas, 3 casos de sarcoma de Ewing, y 6 casos de nódulos estromales de endometrio.



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



ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

10. Tejidos normales: El anticuerpo marca células de músculo liso en vasos sanguíneos y, además, conductos salivales y células mioepitelial alrededor de los acinos en las glándulas salivales. También marcó positivamente células de músculo liso en 35/36 miometrios uterinos normales. Además, se ha observado un marcado temporal de células hepáticas perisinusoidales. En tejidos congelados, el anticuerpo marca los miofibroblastos y las células mioepiteliales que rodean a los acinos y conductos de la mama, mientras que los epitelios (adeno, escamoso), los linfocitos, las células de músculo cardíaco y esquelético, las células endoteliales, las células grasas, las células de Schwann y los fibroblastos son negativos.

Tejidos anómalos: El anticuerpo marcó 24/26 leiomiomas, 6/7 leiomiomas atípicos y 21/25 leiomiosarcomas del útero, como también 13/13 leiomiosarcomas fusiformes no gastrointestinales extrauterinos. Además, el anticuerpo marcó una cantidad variable de células en 8/8 tumores miofibroblásticos pseudosarcomatosos de la vejiga urinaria en niños. En adenomas pleomórficos, el anticuerpo marcó células epiteliales del tumor (células mioepiteliales) en 19/20 casos. En tejidos congelados, el anticuerpo, además de marcar 5/5 leiomiomas y 6/7 leiomiosarcomas, también marcó 4/22 histiocitomas fibrosos malignos y 1/2 rabdomyosarcomas. 6/6 schwannomas malignos no se marcaron, al igual que 13/13 de otros tumores de tejido blando, que incluían 1 fibrosarcoma, 6 liposarcomas, 1 angiosarcoma, 1 hemangioma capilar, 1 tumor de Triton, y 3 sarcomas sinoviales.

11. Tejidos normales: El anticuerpo marca células de músculo liso en vasos sanguíneos y, además, conductos salivales y células mioepitelial alrededor de los acinos en las glándulas salivales. También marcó positivamente células de músculo liso en 35/36 miometrios uterinos normales. Además, se ha observado un marcado temporal de células hepáticas perisinusoidales. En tejidos congelados, el anticuerpo marca los miofibroblastos y las células mioepiteliales que rodean a los acinos y conductos de la mama, mientras que los epitelios (adeno, escamoso), los linfocitos, las células de músculo cardíaco y esquelético, las células endoteliales, las células grasas, las células de Schwann y los fibroblastos son negativos.

Tejidos anómalos: El anticuerpo marcó 24/26 leiomiomas, 6/7 leiomiomas atípicos y 21/25 leiomiosarcomas del útero, como también 13/13 leiomiosarcomas fusiformes no gastrointestinales extrauterinos. Además, el anticuerpo marcó una cantidad variable de



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



ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

células en 8/8 tumores miofibroblásticos pseudosarcomatosos de la vejiga urinaria en niños. En adenomas pleomórficos, el anticuerpo marcó células epiteliales del tumor (células mioepiteliales) en 19/20 casos. En tejidos congelados, el anticuerpo, además de marcar 5/5 leiomiomas y 6/7 leiomiosarcomas, también marcó 4/22 histiocitomas fibrosos malignos y 1/2 rabdomiosarcomas. 6/6 schwannomas malignos no se marcaron, al igual que 13/13 de otros tumores de tejido blando, que incluían 1 fibrosarcoma, 6 liposarcomas, 1 angiosarcoma, 1 hemangioma capilar, 1 tumor de Triton, y 3 sarcomas sinoviales.

12. Tejidos normales: El anticuerpo muestra el marcado característico de las membranas basales en varios tejidos y órganos analizados, incluido riñón, piel, músculo liso y estriado, bazo, ganglios linfáticos, pulmón, placenta y tendón. En el bazo y los ganglios linfáticos, se observó el marcado fragmentado previsto de las membranas basales discontinuas de los sinusoides, mientras que otros vasos sanguíneos mostraron una tinción lineal continua. En los riñones el anticuerpo marcó las membranas basales de los capilares, partes de la matriz mesangial y la cápsula de Bowman, así como las membranas basales tubulares. La única membrana basal que no muestra marcado con el anticuerpo es la del epitelio corneal. Todas las estructuras distintas de las membranas basales no resultaron marcadas por el anticuerpo.

13. Tejidos normales: El anticuerpo marca células mesoteliales normales, células nerviosas y células reticulares del colon. De los otros tejidos normales analizados, no se observó tinción en epitelio escamoso simple, riñón, hígado, páncreas, próstata y amígdala.

Tejidos anormales: El anticuerpo marcó 51/70 mesoteliomas epiteliales, 2/118 adenocarcinomas y 28/53 carcinomas de mama.

14. Tejidos normales: En general, el anticuerpo marca la mayoría de células mesenquimales humanas, incluidos fibrocitos, lipocitos, células del músculo liso, células endoteliales vasculares, astrocitos, células del nervio periférico (Schwann) y macrófagos (incluidas células de Kupffer), así como células mioepiteliales de las glándulas sudoríparas y salivales y de mama, que son fuertemente marcadas. Las células foliculares de la tiroides, la corteza suprarrenal y los túbulos renales distales, y las células mesangiales y endoteliales del



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



ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

glomérulo renal, así como las células pancreáticas acinares, también resultaron marcadas y tienen una distribución e intensidad variables. En el ojo humano, el anticuerpo marca el epitelio pigmentado anterior y posterior del iris humano, incluida la porción muscular (dilatadora de pupilas) del epitelio anterior, así como el epitelio ciliar pigmentado y no pigmentado. En el epitelio ciliar, la vimentina se expresó junto con la citoqueratina. Las células del músculo cardíaco y esquelético, las células epidérmicas, escamosas, uroteliales, colónicas y de la mucosa gástrica y células gliales, así como las neuronas, no resultaron marcadas por el anticuerpo.

Tejidos anormales: El anticuerpo marcó 17/20 sarcomas, 16/18 melanomas, 4/4 meningeomas, 3/3 schwannomas y fue el único filamento intermedio presente en estos tumores. Además, porcentajes variables (10-57%) de carcinomas, carcinomas neuroendocrinos, neuroblastomas, timomas y mesoteliomas se marcaron con el anticuerpo. Con la excepción de los neuroblastomas, la citoqueratina se expresó junto con la vimentina en estos tumores. Entre los adenocarcinomas, más del 50% de los carcinomas papilares de tiroides, así como los carcinomas renales, endometriales, ováricos y pulmonares fueron marcados por el anticuerpo y coexpresaron queratinas y vimentina.

15. Tejidos normales: el anticuerpo marca las células endoteliales del revestimiento del lumen de los capilares, vasos linfáticos, arterias, venas y células endoteliales en los glomérulos y en los sinusoides del hígado y el bazo. Aparte de las células endoteliales, el anticuerpo muestra tinción intercitoplasmática positiva en megacariocitos y plaquetas.

Tejidos anormales: el anticuerpo se ha utilizado para evaluar el número de microvasos por campo de 200x en las zonas de neovascularización más invasiva en un carcinoma mamario invasivo.

En el 99% de 137 pacientes a los que se les diagnosticó hemangioendotelioma epitelioides (EHE, por sus siglas en inglés) del hígado, las células epitelioides, dendríticas y mediatas del tejido vascular maligno mostraron una expresión intensa del factor von Willebrand (2). El factor von Willebrand se expresa muy raramente en tumores vasculares escasamente diferenciados.



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

ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

16. Tejidos normales: el anticuerpo marca células endoteliales en una amplia variedad de tejidos, como el endotelio en capilares glomerulares renales y el endotelio de los vasos vasculares. Además, el anticuerpo marca megacariocitos y ocasionales células plasmáticas en médula ósea. En cortes congelados de amígdala y bazo humanos, el anticuerpo marca algunas células no endoteliales, incluyendo algunas células B y células T de la zona del manto. En frotis de sangre, el anticuerpo marca los neutrófilos polimorfos, 50% de los linfocitos y todos los monocitos y plaquetas.

Tejidos anormales: el anticuerpo marca las células endoteliales en una variedad de lesiones vasculares malignas y benignas. En 10/10 (1) y en 6/7 angiosarcomas, respectivamente, el anticuerpo marcó las células endoteliales vasculares malignas. Además, el anticuerpo marcó 17/17 y 3/3 hemangiomas, respectivamente, 3/3 hemangiomas epitelioides, 1/1 angioendotelioma endovascular papilar (2), 3/3 angiofibromas, 2/2 angioqueratomas, 1/1 hemangiopericitoma, 1/1 quimiodectoma, 3/3 mixomas atriales y 2/2 higromas císticos. Se han observado resultados discrepantes en linfangioma ya que se registró que el anticuerpo marcó 8/8 y 0/4 casos, respectivamente. De igual modo para los tumores de glomo, donde el anticuerpo marcó 2/2 (1) y 0/7 casos. No se observó marcado en un caso de quiste linfoepitelial y uno pneumatosis coli, también presentaban ausencia de marcado los 30 tumores de la vaina benignos y los 4 malignos, 11 dermatofibromas, 28 dermatofibrosarcomas protuberantes, 6 leiomiomas, 3 leiomiosarcomas, 3 fibroblastomas de células gigantes, 52 rhabdomyosarcomas, 16 tumores de células redondas pequeñas, 11 neuroblastomas, 23 tumores de Wilms, 20 retinoblastomas, 13 estrofioblastomas, y 7 linfomas malignos de células pequeñas no segmentadas. Además, las células fusiformes en 17 casos de sarcomas de Kaposi presentaron uniformemente ausencia de marcado.

16. Tejidos normales: No se observa tinción en los tejidos normales analizados



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 positivos	Tipo de tejido (n.º analizado)	Elementos tisulares positivos
Amígdala (3)	0/3	Médula ósea (3)	0/3
Bazo (3)	0/3	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)	0/3	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)	0/3	Pulmón (3)	0/3
Estómago (3)	0/3	Riñón (3)	0/3
Glándula salivar (3)	0/3	Suprarrenal (3)	0/3
Hígado (3)	0/3	Testículo (3)	0/3
Hipófisis (3)	0/3	Timo (3)	0/3
Intestino delgado (3)	0/3	Tiroides (3)	0/3
Mama (3)	0/3	Útero (3)	0/3

Tejidos anómalos: El anticuerpo marcó 30/33 rhabdomyosarcoma y en 1/1 tumor de Wilms. No se ha observado inmunorreactividad en el sarcoma de Ewing o tumor neuroectodérmico primitivo periférico (0/26) o en neuroblastomas (0/12).

17. Tejidos normales: La Tabla 1 contiene un resumen de la inmunorreactividad de Monoclonal Rabbit Anti-Human ER α , Clon EP1 en el panel recomendado para tejidos normales. Todos los tejidos se fijaron con formol y se incluyeron en parafina, y se tiñeron en Dako Omnis según las instrucciones del prospecto. No se observó tinción citoplasmática en ninguno de los tejidos. Se observó una tinción débil ocasional de fondo no específica en la glándula salivar (1/3), el nervio periférico (1/3) y el intestino delgado (1/3).


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


 ALEJANDRO BOGUNOVICH
 ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
 APODERADO

Tabla 1: Resumen de la reactividad en tejido normal (8)

Tipo de tejido (n.º analizado)	Tinción nuclear positiva Elementos tisulares	Tipo de tejido (n.º analizado)	Tinción nuclear positiva Elementos tisulares
Amígdala (3)	1/3 células epiteliales (1%)	Médula ósea (3)	0/3
Bazo (3)	0/3	Músculo, esquelético (3)	0/3
Cerebelo (3)	0/3	Nervio, periférico (3)	0/3
Cerebro (3)	0/3	Ovario (3)	3/3 células estromales (10-25%) 1/3 células epiteliales (50%)
Colon (3)	0/3	Páncreas (3)	1/3 células estromales (<5%)
Corazón (3)	0/3	Piel (3)	1/3 células epiteliales (5%)
Cuello uterino (3)	3/3 células epiteliales (15->80%) 3/3 células estromales (50-80%)	Placenta (3)	0/3
Endometrio (3)	3/3 células epiteliales (>80->90%) 2/3 células estromales (>90%) 2/3 células musculares (>90%)	Próstata (3)	3/3 células epiteliales (<5-10%)
Esófago (3)	0/3	Pulmón (3)	0/3
Estómago (3)	0/3	Riñón (3)	0/3
Ganglio linfático (3)	0/3	Suprarrenal (3)	0/3
Glándula salivar (3)	0/3	Testículo (3)	0/3
Hígado (3)	0/3	Tiroides (3)	0/3
Hipófisis (3)	3/3 células hipofisarias (<5-<10%)	Trompa de Falopio (3)	3/3 células epiteliales (80-90%) 3/3 células estromales (60-90%)
Intestino delgado (3)	0/3	Uréter (3)	0/3
Mama (3)	3/3 células epiteliales (<5-80%)	Utero (3)	3/3 células epiteliales (25-100%) 3/3 células estromales (25->90%) 3/3 células musculares (15->90%)
Médula espinal (3)	0/3	Vejiga urinaria (3)	1/3 células epiteliales (5%) 1/3 células estromales (5%)

Tejidos anómalos: En estudios comparativos de Anti-ER α , Clone EP1 y Anti-ER α , Clone SP1 y el componente ER del kit ER/PR pharmDx (combinación de clones de anticuerpos monoclonales de ratón 1D5 y ER-2-123) se ha observado un alto grado de concordancia (~95%) entre Clone EP1, Clone SP1 y el componente ER del kit ER/PR pharmDx. Para Clone EP1 y Clone SP1 se utilizó un valor de corte de más de 1% de células positivas para evaluar el estado positivo/negativo. Para el componente ER del kit ER/PR pharmDx, el valor de corte para positividad se calculó de acuerdo con la puntuación de Allred.

18. Tejidos normales: La siguiente Tabla 1 contiene un resumen de la inmunorreactividad de Anti-PR, Clone PgR 1294 en el panel recomendado para tejidos normales. Todos los tejidos se fijaron con formol y se tiñeron en Dako Omnis según las instrucciones del prospecto. Se




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


 ALEJANDRO BOGDANOVICH
 ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
 APODERADO

observó tinción citoplasmática débil en un 50% de las células medulares en 2/3 casos de tejidos suprarrenales.

Tabla 1: Resumen de la reactividad en tejido normal (14)

Tipo de tejido (n.º analizado)	Tinción nuclear positiva Elementos tisulares	Tipo de tejido (n.º analizado)	Tinción nuclear positiva Elementos tisulares
Amígdala (3)	0/3	Médula ósea (3)	0/3
Bazo (3)	0/3	Músculo, esquelético (3)	0/3
Cerebelo (3)	0/3	Nervio, periférico (3)	0/3
Cerebro (3)	0/3	Ovario (3)	2/3 células epiteliales (50%) 3/3 células estromales (50%)
Colon (3)	1/3 células de músculo liso (10%)	Páncreas (3)	3/3 células insulares (50%)
Corazón (3)	0/3	Piel (3)	0/3
Cuello uterino (3)	3/3 células estromales (>50->90%)	Placenta (3)	0/3
Endometrio (3)	3/3 células epiteliales (100%) 3/3 células musculares (>90%) 3/3 células estromales (100%)	Próstata (3)	1/3 células epiteliales (>1%) 1/3 células estromales (>10%)
Esófago (3)	0/3	Pulmón (3)	0/3
Estómago (3)	0/3	Riñón (3)	0/3
Ganglio linfático (3)	0/3	Suprarrenal (3)	0/3
Glándula salivar (3)	1/3 células de la glándula salivar (<5%)	Testículo (3)	1/3 células estromales (5%)
Hígado (3)	0/3	Tiroides (3)	0/3
Hipófisis (3)	3/3 células hipofisarias (1-10%)	Trompa de Falopio (3)	3/3 células epiteliales (90%) 3/3 células estromales (90%)
Intestino delgado (3)	0/3	Uréter (3)	0/3
Mama (3)	3/3 células glandulares (5-90%)	Útero (3)	3/3 células de músculo liso (>10->95%) 2/3 células estromales (>90->95%) 3/3 células glandulares (>90->95%)
Médula espinal (3)	0/3	Vejiga urinaria (3)	2/3 células estromales (10%)

Tejidos anómalos: En estudios con cortes de tejido de cáncer de mama fijados con formol e incluidos en parafina se ha observado que Anti-PR, Cloné PgR 1294, es útil para mostrar el estado de PR. En estudios comparativos de Anti-PR, Cloné PgR 1294 del kit ER/PR pharmDx se ha observado un alto grado de concordancia (96%) con Anti-PR, Cloné PgR 636. Se utilizó un valor de corte de más de 1% de células positivas para evaluar el estado positivo/negativo.

19. Tejidos normales: El anticuerpo marcó todas las células endoteliales de los tipos de tejidos analizados. Es posible observar alguna reacción de fondo en prácticamente todos los tejidos.



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

ALEJANDRO BOGINOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

Reactividad en tejido normal (8)

Tipo de tejido (n.º analizado)	Elementos tisulares positivos	Tipo de tejido (n.º analizado)	Elementos tisulares positivos
Amígdala (3)	3/3 células endoteliales 3/3 queratinocitos	Músculo, cardíaco (3)	3/3 células endoteliales 2/3 mioцитos
Bazo (3)	3/3 células endoteliales 3/3 células de la pulpa roja 3/3 células de la pulpa blanca	Músculo, esquelético (3)	3/3 células endoteliales
Células mesoteliales (3)	3/3 células endoteliales 3/3 células mesoteliales	Nervio, periférico (3)	3/3 células endoteliales 3/3 tejido adiposo
Cerebelo (3)	3/3 células endoteliales 1/3 células gliales	Ovario (3)	3/3 células endoteliales 1/3 células estromales
Cerebro (3)	3/3 células endoteliales	Páncreas (3)	3/3 células endoteliales 1/3 células glandulares
Colon (3)	3/3 células endoteliales	Paratiroides (3)	3/3 células endoteliales 2/3 células glandulares
Cuello uterino (3)	3/3 células endoteliales 3/3 células glandulares endometriales	Piel (3)	3/3 células endoteliales
Esófago (3)	3/3 células endoteliales 3/3 células estromales	Próstata (3)	3/3 células endoteliales 3/3 células glandulares
Estómago (3)	3/3 células endoteliales 3/3 células glandulares	Pulmón (3)	3/3 células endoteliales 3/3 macrófagos 3/3 células epiteliales alveolares 1/3 células glandulares bronquiales
Glándula salivar (3)	3/3 células endoteliales 2/3 células glandulares 1/3 macrófagos	Riñón (3)	3/3 células endoteliales 3/3 células epiteliales tubulares
Hígado (3)	3/3 células endoteliales 2/3 hepatocitos	Suprarrenal (3)	3/3 células endoteliales 3/3 células endocrinas de la corteza y el tejido adiposo
Hipófisis (3)	3/3 células endoteliales 1/3 células glandulares	Testículo (3)	3/3 células endoteliales
Intestino delgado (3)	3/3 células endoteliales 3/3 trombocitos	Timo (3)	3/3 células endoteliales
Mama (3)	3/3 células endoteliales 1/3 endotelio ductal	Tiroides (3)	3/3 células endoteliales
Médula ósea (3)	3/3 células endoteliales 3/3 megacariocitos 3/3 células madre hematopoyéticas 3/3 tejido adiposo	Útero (3)	3/3 células endoteliales 1/3 células estromales endometriales

Tejidos anormales: En leucemias mieloides agudas (LMA) clasificadas según los criterios del grupo cooperativo franco-americano-británico (FAB), el anticuerpo marcó 3/3 LMA FAB M7 y 0/56 LMA FAB M1-M6. En otro estudio, el anticuerpo marcó 1/1 LMA FAB M7. El anticuerpo marcó 29/36 angiosarcomas de tejido blando y en un estudio de sarcomas de glándulas salivares y orales, el anticuerpo marcó 19/21 angiosarcomas. El anticuerpo se ha utilizado para evaluar el número de microvasos por área a 200x en aquellas zonas en que tenga lugar una neovascularización más intensa en un carcinoma de mama invasivo. En el 99% de los 137 pacientes diagnosticados con hemangioendotelioma epitelioide (EHE) del hígado, se


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


 ALEJANDRO BOGUNOVICH
 ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
 APODERADO

observó que las células medias, dendríticas o epitelioides del tejido vascular maligno expresaban de forma intensa el factor de Von Willebrand.

20. Tejidos normales: el anticuerpo marca células endoteliales en una amplia variedad de tejidos, como el endotelio en capilares glomerulares renales y el endotelio de los vasos vasculares. Además, el anticuerpo marca megacariocitos y ocasionales células plasmáticas en médula ósea. En el colon, las células endoteliales de los grandes vasos muestran una reacción de tinción moderada a fuerte, mientras que las células B en la zona de las amígdalas muestran una reacción de tinción leve a moderada.

Tejidos anormales: el anticuerpo marca las células endoteliales en una variedad de lesiones vasculares malignas y benignas. En 10/10 y en 6/7 angiosarcomas, respectivamente, el anticuerpo marcó las células endoteliales vasculares malignas. Además, el anticuerpo marcó 17/17 y 3/3 hemangiomas, respectivamente, 3/3 hemangiomas epitelioides, 1/1 angioendotelioma endovascular papilar, 3/3 angiofibromas, 2/2 angioqueratomas, 1/1 hemangiopericitoma, 1/1 quimiodectoma, 3/3 mixomas atriales y 2/2 higromas císticos. Se han observado resultados discrepantes en linfangioma ya que se registró que el anticuerpo marcó 8/8 y 0/4 casos, respectivamente. De igual modo para los tumores de glomo, donde el anticuerpo marcó 2/2 y 0/7 casos. No se observó marcado en un caso de quiste linfoepitelial y uno pneumatosis coli, también presentaban ausencia de marcado los 30 tumores de la vaina benignos y los 4 malignos, 11 dermatofibromas, 28 dermatofibrosarcomas protuberantes, 6 leiomiomas, 3 leiomiosarcomas, 3 fibroblastomas de células gigantes, 52 rhabdomyosarcomas, 16 tumores de células redondas pequeñas, 11 neuroblastomas, 23 tumores de Wilms, 20 retinoblastomas, 13 estrofioblastomas, y 7 linfomas malignos de células pequeñas no segmentadas. Además, las células fusiformes en 17 casos de sarcomas de Kaposi presentaron uniformemente ausencia de marcado.

21. Tejidos normales: En el colon/apéndice, las células del músculo liso de la lámina muscular muestran una tinción citoplasmática de moderada a fuerte. En el hígado, las células musculares lisas en los sinusoides hepáticos muestran una tinción citoplasmática 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 (6).

Tipo de tejido (n.º analizado)	Elementos tisulares positivos	Tipo de tejido (n.º analizado)	Elementos tisulares positivos
Amígdala (3)	3/3 células de músculo liso en vasos (>90%)	Médula ósea (3)	3/3 células de músculo liso en vasos (>90%)
Bazo (3)	3/3 células de músculo liso en vasos (>90%)	Músculo esquelético (3)	3/3 células de músculo liso en vasos (>90%)
Células de revestimiento (pared torácica, pared abdominal, pericardio, superficie de muestras gastrointestinales, corazón y/o pulmón) (3)	3/3 células de músculo liso en vasos (>90%)	Nervio periférico (3)	3/3 células de músculo liso en vasos (>90%) 3/3 perineurio (miofibroblastos epitelioides) (>90%)
Colon (3)	3/3 células de músculo liso en vasos (>90%) 3/3 células del músculo liso en la mucosa de la lámina muscular y capa muscular propia (>90%) 3/3 células basales/células mioepiteliales (>90%)	Ovario (3)	3/3 células de músculo liso en vasos (>90%)
Corazón (3)	3/3 células de músculo liso en vasos (>90%)	Páncreas (3)	3/3 células de músculo liso en vasos (>90%)



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



ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

Cuello uterino (3)	3/3 células de músculo liso en vasos (>90%) 1/3 muscular (>90%)	Paratiroides (3)	1/3 células glandulares (~50%) 3/3 células de músculo liso en vasos (>90%)
Encéfalo, cerebelo (3)	3/3 células de músculo liso en vasos (>90%)	Piel (3)	3/3 células de músculo liso en vasos (>90%) 3/3 células mioepiteliales (>90%) 3/3 músculos piloerectores (>90%)
Encéfalo, cerebro (3)	3/3 células de músculo liso en vasos (>90%)	Próstata (3)	3/3 células de músculo liso en vasos (>90%) 3/3 células de estroma fibromuscular/basales/mioepiteliales (>90%)
Esófago (3)	3/3 células de músculo liso en vasos (>90%) 3/3 células del músculo liso en la mucosa de la lámina muscular y capa muscular propia (>90%)	Pulmón (3)	3/3 células de músculo liso en vasos (>90%)
Estómago (3)	3/3 células de músculo liso en vasos (>90%) 3/3 células del músculo liso en la mucosa de la lámina muscular y capa muscular propia (>90%) 3/3 células basales/células mioepiteliales (>90%)	Riñón (3)	3/3 células de músculo liso en vasos (>90%) 3/3 capilares en los glomérulos (>90%) 3/3 células basales/mioepiteliales (>90%)
Glándula salivar (3)	3/3 células de músculo liso en vasos (>90%) 3/3 células mioepiteliales (>90%)	Suprarrenal (3)	3/3 células de músculo liso en vasos (>90%)
Hígado (3)	3/3 células de músculo liso en los sinusoides hepáticos y los espacios portales (>90%)	Testículo (3)	3/3 células de músculo liso en vasos (>90%) 3/3 membrana basal de los túbulos seminíferos (>90%)
Hipófisis (3)	3/3 células de músculo liso en vasos (>90%)	Timo (3)	3/3 células de músculo liso en vasos (>90%)
Intestino delgado (3)	3/3 células de músculo liso en vasos (>90%) 3/3 células del músculo liso en la mucosa de la lámina muscular y capa muscular propia (>90%) 3/3 células basales/células mioepiteliales (>90%)	Tiroides (3)	3/3 células de músculo liso en vasos (>90%)
Mama (3)	3/3 células de músculo liso en vasos (>90%) 3/3 células mioepiteliales (>90%)	Útero (3)	3/3 células de músculo liso en vasos (>90%) 3/3 miometrio (>90%)

Tejidos anómalos: El anticuerpo marcó 24/26 leiomiomas, 6/7 leiomiomas atípicos y 21/25 leiomiosarcomas del útero, como también 13/13 leiomiosarcomas fusiformes no gastrointestinales extrauterinos. Además, el anticuerpo marcó una cantidad variable de células en 8/8 tumores miofibroblásticos seudomiosarcomatosos de la vejiga urinaria en niños. En adenomas pleomórficos, el anticuerpo marcó células epiteliales del tumor (células mioepiteliales) en 19/20 casos.

22. Tejidos normales: En general, el anticuerpo marca la mayoría de células mesenquimales humanas, incluidos fibrocitos, lipocitos, células del músculo liso, células endoteliales


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


ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

vasculares, astrocitos, células del nervio periférico (Schwann) y macrófagos (incluidas células de Kupffer), así como células mioepiteliales de las glándulas sudoríparas y salivales y de mama, que son fuertemente marcadas. Las células foliculares de la tiroides, la corteza suprarrenal y los túbulos renales distales, y las células mesangiales y endoteliales del glomérulo renal, así como las células pancreáticas acinares, también resultaron marcadas y tienen una distribución e intensidad variables.

En el ojo humano, el anticuerpo marca el epitelio pigmentado anterior y posterior del iris humano, incluida la porción muscular (dilatadora de pupilas) del epitelio anterior, así como el epitelio ciliar pigmentado y no pigmentado. En el epitelio ciliar, la vimentina se expresó junto con la citoqueratina. Las células del músculo cardíaco y esquelético, las células epidérmicas, escamosas, uroteliales, colónicas y de la mucosa gástrica y células gliales, así como las neuronas, no resultaron marcadas por el anticuerpo. En la amígdala, los linfocitos y las células endoteliales muestran una reacción a la tinción de moderada a fuerte. En el hígado, las células del músculo liso sinusoidal muestran una reacción a la tinción de débil a moderada.

Tejidos anormales: El anticuerpo marcó 17/20 sarcomas, 16/18 melanomas, 4/4 meningiomas, 3/3 schwannomas y fue el único filamento intermedio presente en estos tumores. Además, porcentajes variables (10-57%) de carcinomas, carcinomas neuroendocrinos, neuroblastomas, timomas y mesoteliomas se marcaron con el anticuerpo. Con la excepción de los neuroblastomas, la citoqueratina se expresó junto con la vimentina en estos tumores. Entre los adenocarcinomas, más del 50% de los carcinomas papilares de tiroides, así como los carcinomas renales, endometriales, ováricos y pulmonares fueron marcados por el anticuerpo y coexpresaron queratinas y vimentina.

23. Tejidos normales: En el colon, las células epiteliales muestran una reacción a la tinción de moderada a fuerte. En el hígado, los hepatocitos muestran una reacción a la tinción de débil a moderada.

Tejidos anómalos: El anticuerpo marcó 24/30 tumores desmoides esporádicos y 8/12 tumores desmoides en pacientes con poliposis adenomatosa familiar. El anticuerpo marcó 2/2 adenoma de colon.



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

ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

11. 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.

12. 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.

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

8.1. Especificidad IR066



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 their printed name and title.

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

ALEJANDRO BOGUNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

En la prueba de inmunotransferencia Western de extractos medios de aorta humana, el anticuerpo reacciona con ambas isoformas, MHC-1 (205 kDa) y MHC-2 (200 kDa)

8.2. Especificidad IR606

En transferencias de Western de preparaciones citoesqueléticas de células MCF-7, células SCC-4, células RT-112, epidermis, cultivo primario de células de carcinoma renal, leiomioma, corazón fetal y extracto bruto de sustancia blanca de cerebro humano, el anticuerpo solo marca una banda de ~53 kDa en las preparaciones de leiomioma y corazón fetal, lo que prueba su reactividad con la desmina y demuestra la ausencia de reactividad con otros tipos de filamentos intermedios analizados

8.3. Especificidad IR611

En inmunotransferencias SDS-PAGE de la isoforma α de la actina de músculo liso, el anticuerpo marca una banda que corresponde a la actina α de músculo liso.

8.4. Especificidad IR700

En inmunoelectrotransferencia (Western blot) de actina musculo esquelética purificada de conejo, extractos de útero, diafragma, corazón y aorta de mono, el anticuerpo marca una proteína de 42 kDa que corresponde a actina muscular de los isotipos α e γ , pero no reacciona con la actina α de origen no muscular (células endoteliales).

8.5. Especificidad IR630

En la transferencia de Western de vimentina porcina purificada, el anticuerpo marca una única banda de 57 kDa que corresponde a la vimentina. Al aplicar extractos de células enteras de líneas celulares que expresan vimentina más proteína ácida fibrilar glial (GFAP) y vimentina más desmina, respectivamente, el anticuerpo marca específicamente la banda de 57 kDa de la vimentina. Estos experimentos muestran de manera directa que el anticuerpo no reacciona con las dos proteínas IF más estrechamente relacionadas con la vimentina, es decir la desmina y la GFAP.

8.6. Especificidad IR702



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



ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

En la inmunoelectrotransferencia (Western blot) de células A431 epiteliales humanas, el anticuerpo marca una banda que corresponde a la proteína β -catenina humana. No se observó reacción cruzada con la α ni la γ -catenina.

8.7. Especificidad IR610

Anti-Human CD31, Endothelial Cell, Clone JC70A, se agrupó como anti-CD31 en el Fifth International Workshop and Conference on Human Leucocyte Differentiation Antigens (5º taller y conferencia internacional sobre antígenos para diferenciación de leucocitos humanos). Se comprobó que el epítipo reconocido se encontraba dentro del dominio extracelular 1.

En transferencias de Western de preparaciones de membranas provenientes un bazo rico en antígeno o de plaquetas normales, el anticuerpo marca bandas de 100 kDa y 130 kDa respectivamente, las últimas de las cuales corresponden al CD31 clásico. La banda más pequeña de 100 kDa que se observó con la preparación esplénica puede deberse a la ruptura proteolítica o a las variaciones en la glicosilación

8.8. Especificidad IR527

El anticuerpo reacciona con el complejo factor de Von Willebrand humano/factor VIII. Las trazas de anticuerpos contaminantes se eliminaron mediante absorción de la fase sólida con proteínas plasmáticas humanas. El Polyclonal Rabbit Anti-Human Von Willebrand Factor reacciona con el factor de Von Willebrand en las células endoteliales, los megacariocitos y las plaquetas cuando se la utiliza en análisis con tejidos humanos normales en parafina y fijados con formol (médula ósea, riñón, hígado, pulmón, nódulo linfático, piel y bazo.

En inmunoelectroforesis cruzada, con 12,5 μ l de anticuerpo concentrado por cm² de área de gel frente a 10 μ l de plasma humano, solo aparece un precipitado correspondiente al factor de Von Willebrand. Tinción: Coomassie Brilliant Blue.

8.9. Especificidad M0760



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

ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

En transferencias de Western de preparaciones citoesqueléticas de células MCF-7, células SCC-4, células RT-112, epidermis, cultivo primario de células de carcinoma renal, leiomioma, corazón fetal y extracto bruto de sustancia blanca de cerebro humano, el anticuerpo solo marca una banda de ~53 kDa en las preparaciones de leiomioma y corazón fetal, lo que prueba su reactividad con la desmina y demuestra la ausencia de reactividad con otros tipos de filamentos intermedios analizados.

8.10. Especificidad M0851

En inmunotransferencias SDS-PAGE de la isoforma α de la actina de músculo liso, el anticuerpo marca una banda que corresponde a la actina α de músculo liso.

8.11. Especificidad M0785

La especificidad del anticuerpo se ha evaluado por radioinmunoanálisis (RIA), donde se reconoce un epítipo presente en el colágeno humano de tipo IV en su conformación nativa, mientras que no se reconoce la proteína reducida y alquilada en estado desnaturalizado. La tinción de inmunotransferencia con el anticuerpo fue negativa y, además, indica que el anticuerpo reconoce un epítipo conformacional en el colágeno de tipo IV.

En la inmunotransferencia o RIA, no es posible detectar reactividad cruzada del anticuerpo con el colágeno humano aislado de tipos I, II, III y V.

8.12. Especificidad M7245

En inmunohistoquímica, el anticuerpo marca específicamente la calretinina.

8.13. Especificidad M0725

En la transferencia de Western de vimentina porcina purificada, el anticuerpo marca una única banda de 57 kDa que corresponde a la vimentina. Al aplicar extractos de células enteras de líneas celulares que expresan vimentina más proteína ácida fibrilar glial (GFAP) y vimentina más desmina, respectivamente, el anticuerpo marca específicamente la banda de 57 kDa de la vimentina. Estos experimentos muestran de manera directa que



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

ALEJANDRO BOGNOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

el anticuerpo no reacciona con las dos proteínas IF más estrechamente relacionadas con la vimentina, es decir la desmina y la GFAP.

8.14. Especificidad A0082

El anticuerpo reacciona con el complejo del factor von Willebrand humano/Factor VIII. Se han eliminado las trazas de cualquier anticuerpo contaminante mediante absorción en fase sólida con proteínas de plasma humano. Polyclonal Rabbit Anti-Human Von Willebrand Factor reacciona con el factor von Willebrand en células endoteliales, megacariocitos y plaquetas cuando se prueba en tejidos humanos normales incluidos en parafina y fijados con formol (médula ósea, riñón, hígado, pulmones, ganglios linfáticos, piel y bazo).

En inmunolectroforesis cruzada, utilizando 12,5 µL de anticuerpo por cm² de área de gel frente a 10 µL de plasma humano, sólo se observa un precipitado correspondiente al factor von Willebrand. Tinción: azul brillante de Coomassie.

Como se demuestra mediante inmunocitoquímica, el anticuerpo reacciona de forma cruzada con proteína equivalente a la vWF en tejidos incluidos en parafina y fijados con formol de vaca, caballo, ratón y cerdo. Utilizando otros fijadores, se observó reacción cruzada en el pollo, el perro y la rata.

8.15. Especificidad M0823

El anticuerpo fue agrupado como anti-CD31 en el Fifth International Workshop and Conference on Human Leucocyte Differentiation Antigens (5^o taller y conferencia internacional sobre antígenos para diferenciación de leucocitos humanos). Se comprobó que el epítipo reconocido se encontraba dentro del dominio extracelular 1.

En transferencias de Western de preparaciones de membranas provenientes un bazo rico en antígeno o de plaquetas normales, el anticuerpo marca bandas de 100 kDa y 130 kDa respectivamente, las últimas de las cuales corresponden al CD31 clásico. La banda más pequeña de 100 kDa que se observó con la preparación esplénica puede deberse a la ruptura proteolítica o a las variaciones en la glicosilación.

13.16. Especificidad GA067



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 printed text identifying the person and their affiliation.

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

ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

El anticuerpo reconoce un epítipo localizado en la región aminoácida 138-158 de la proteína de miogenina y se ha hallado que marca la miogenina humana.

13.17. Especificidad GA084

En las pruebas de inmunoelectrotransferencia (Western blot) de lisados de células MCF7, el anticuerpo marca una banda principal de aproximadamente 67 kDa, correspondiente al peso molecular esperado del ER α . No se observó reacción cruzada con ER β .

13.18. Especificidad GA090

Se ha demostrado que el anticuerpo Anti-PR, PgR 1294 reacciona con las formas PR-A y PR-B por inmunoelectrotransferencia (Western blot) de extractos de células completas, reaccionando tanto con el PR libre como ligado a hormonas. El epítipo ha sido mapeado al dominio aminoterminal compartido por PR-A y PR-B.

13.19. Especificidad GA527

El anticuerpo reacciona con el complejo factor de Von Willebrand humano/factor VIII. Las trazas de anticuerpos contaminantes se eliminaron mediante absorción de la fase sólida con proteínas plasmáticas humanas. Polyclonal Rabbit Anti-Human Von Willebrand Factor reacciona principalmente con el factor de Von Willebrand en células endoteliales cuando se analiza con tejidos humanos normales fijados con formol e incluidos en parafina.

En inmunoelectroforesis cruzada, con 12,5 μ l de anticuerpo concentrado por cm² de área de gel frente a 10 μ l de plasma humano, solo aparece un precipitado correspondiente al factor de Von Willebrand. Tinción: Coomassie Brilliant Blue.

13.20. Especificidad GA610

Anti-Human CD31, Endothelial Cell, Clone JC70A, se agrupó como anti-CD31 en el Fifth International Workshop and Conference on Human Leucocyte Differentiation Antigens (5^o taller y conferencia internacional sobre antígenos para diferenciación de leucocitos humanos. Se comprobó que el epítipo reconocido se encontraba dentro del dominio extracelular 1.



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

ALEJANDRO BOGINOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

En transferencias de Western de preparaciones de membranas provenientes un bazo rico en antígeno o de plaquetas normales, el anticuerpo marca bandas de 100 kDa y 130 kDa respectivamente, las últimas de las cuales corresponden al CD31 clásico. La banda más pequeña de 100 kDa que se observó con la preparación esplénica puede deberse a la ruptura proteolítica o a las variaciones en la glicosilación.

13.21. Especificidad GA611

En la inmunoelectrotransferencia (Western blot) y en la inmunotransferencia SDS-PAGE de la isoforma a-músculo liso de actina, el anticuerpo marca una banda correspondiente a la a-músculo liso de actina.

13.22. Especificidad GA630

En la transferencia de Western de vimentina porcina purificada, el anticuerpo marca una única banda de 57 kDa que corresponde a la vimentina. Al aplicar extractos de células enteras de líneas celulares que expresan vimentina más proteína acídica fibrilar glial (GFAP) y vimentina más desmina, respectivamente, el anticuerpo marca específicamente la banda de 57 kDa de la vimentina. Estos experimentos muestran de manera directa que el anticuerpo no reacciona con las dos proteínas IF más estrechamente relacionadas con la vimentina, es decir la desmina y la GFAP.

En IHC, el anticuerpo marca las líneas celulares humanas IMR90, RD, glioma y HeLa positivas para vimentina.

13.23. Especificidad GA702

En las inmunotransferencias de células A431 epiteliales humanas, el anticuerpo marca una banda que corresponde a la proteína β -catenina humana. No se observó reacción cruzada con la α ni la γ -catenina.



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



ALEJANDRO BOGDANOVICH
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.
APODERADO

14. 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: rotm e, inst, de uso- ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 43 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.19 11:44:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.19 11:44:23 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004701-22-5

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-004701-22-5

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 de origen mesenquimático.

Indicación/es de uso:

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

- Rabdomyosarcomas,
- leiomiomas,
- mesoteliomas,
- leiomyosarcomas,
- adenomas pleomórficos,
- tumores desmoides,

- angiosarcomas,
- cáncer de mama y
- hemangioendotelioma epitelioides

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: 1. 12 ml para 40-60 determinaciones

2. 12 ml para 40-60 determinaciones

3. 12 ml para 40-60 determinaciones

4. 12 ml para 40-60 determinaciones

5. 12 ml para 40-60 determinaciones

6. 12 ml para 40-60 determinaciones

7. 12 ml para 40-60 determinaciones

8. 12 ml para 40-60 determinaciones

9. 1 ml y 0.2 ml.

10. 1 ml y 0.2 ml.

11. 1 ml

12. 1 ml y 0.2 ml.

13. 1ml y 0.2 ml.

14. 0.2 ml y 2 ml.

15. 1 ml y 0.2 ml.

16. 12 ml.

17. 12 ml.

18. 12 ml.

19. 12 ml.

20. 12 ml.

21. 12 ml.

22. 12 ml.

23. 12 ml.

Período de vida útil: A0082: 72 meses, conservado entre 2-8 °C.

M0760, M0851, M0785, M7245, M0725 y M0823: 36 meses, conservado entre 2-8 °C.

IR606, IR611, IR700, IR630, IR702, IR610, IR527, GA084, GA090, GA527, GA610, GA611, GA630 y GA702: 24 meses, conservado entre 2-8 °C.

IR066: 18 meses, conservado entre 2-8 °C.

GA067: 12 meses, conservado entre 2-8 °C.

Nombre del fabricante:

- 1 -AGILENT TECHNOLOGIES DENMARK APS
- 2- AGILENT TECHNOLOGIES SINGAPORE (INTERNATIONAL) PTE. LTD
Modelos IR066, GA067, GA084, GA090:
- 3- AGILENT TECHNOLOGIES, INC.

Lugar de elaboración:

- 1-Produktionsvej 42, 2600 Glostrup (DINAMARCA).
- 2- No 1 Yishun Avenue 7, 768923 (SINGAPUR).
- 3-5301 Stevens Creek Blvd, Santa Clara, California, 95051 (ESTADOS UNIDOS).
- 6392 Via Real, Carpinteria, California, 93013(ESTADOS UNIDOS).

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 2357-17 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004701-22-5

N° Identificatorio Trámite: 40651

AM