



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-28436529-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-28436529-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) solicita autorización para la venta del Producto médico para diagnóstico *in vitro* denominado: **Cat N° 7970200001 – Ventana PTEN (SP218) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.**

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 en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos Médicos para Diagnóstico *in vitro* que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia y corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico para diagnóstico *in vitro* objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 *in vitro* denominado **Cat N° 7970200001 – Ventana PTEN (SP218) Rabbit Monoclonal Primary Antibody** de acuerdo con lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-16762601-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- 740-775”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica a 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

NOMBRE COMERCIAL: Cat N° 7970200001 – Ventana PTEN (SP218) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.

INDICACION DE USO: El VENTANA PTEN (SP218) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está indicado para su uso en laboratorio en la detección cualitativa de la proteína homóloga de fosfatasa y tensina (PTEN) en tejido fijado con formol y embebido en parafina. La interpretación clínica de cualquier tinción, o la ausencia de tinción, deben complementarse con estudios histológicos y con la evaluación de los controles apropiados. Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD). Actúa contra la proteína tirosina fosfatasa codificada por el gen supresor tumoral homólogo de fosfatasa y tensina (PTEN) en el cromosoma 10q 23.3, que también se conoce como el gen mutado en múltiples cánceres avanzados 1 (MMAC1).

FORMA DE PRESENTACIÓN: contiene reactivo suficiente para 50 pruebas. Un dispensador de 5 ml de VENTANA PTEN (SP218) Rabbit Monoclonal Primary Antibody contiene aproximadamente 18,5 µg de un anticuerpo monoclonal de conejo. El anticuerpo se diluye en un tampón de solución salina con Tris 0,05 M, EDTA 0,01 M, Brij-35 al 0,05 % con una proteína transportadora al 0,3 % y azida sódica al 0,05 %, un conservante. El VENTANA PTEN (SP218) Rabbit Monoclonal Primary Antibody es un anticuerpo monoclonal de conejo recombinante purificado de proteína A.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE PRESENTACIÓN: 24 meses a 2-8 ° C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Ventana Medical Systems, Inc. 1910 East Innovation Park
Dr. Tucson AZ USA 85755. Estados Unidos

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Venta exclusiva a Laboratorios de análisis clínicos. USO
PROFESIONAL EXCLUSIVO.

N° EX-2021-28436529-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.04 17:02:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.04 17:03:01 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-28436529-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Nº EX-2021-28436529-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del nuevo producto médico para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos:

NOMBRE COMERCIAL: Cat N° 7970200001 – Ventana PTEN (SP218) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.

INDICACION DE USO: El VENTANA PTEN (SP218) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está indicado para su uso en laboratorio en la detección cualitativa de la proteína homóloga de fosfatasa y tensina (PTEN) en tejido fijado con formol y embebido en parafina. La interpretación clínica de cualquier tinción, o la ausencia de tinción, deben complementarse con estudios histológicos y con la evaluación de los controles apropiados. Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico in vitro (IVD). Actúa contra la proteína tirosina fosfatasa codificada por el gen supresor tumoral homólogo de fosfatasa y tensina (PTEN) en el cromosoma 10q 23.3, que también se conoce como el gen mutado en múltiples cánceres avanzados 1 (MMAC1).

FORMA DE PRESENTACIÓN: contiene reactivo suficiente para 50 pruebas. Un dispensador de 5 ml de VENTANA PTEN (SP218) Rabbit Monoclonal Primary Antibody contiene aproximadamente 18,5 µg de un

anticuerpo monoclonal de conejo. El anticuerpo se diluye en un tampón de solución salina con Tris 0,05 M, EDTA 0,01 M, Brij-35 al 0,05 % con una proteína transportadora al 0,3 % y azida sódica al 0,05 %, un conservante. El VENTANA PTEN (SP218) Rabbit Monoclonal Primary Antibody es un anticuerpo monoclonal de conejo recombinante purificado de proteína A.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE PRESENTACIÓN: 24 meses a 2-8 ° C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Ventana Medical Systems, Inc. 1910 East Innovation Park Dr. Tucson AZ USA 85755. Estados Unidos

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Venta exclusiva a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM N° - 740-775. -----

N° EX-2021-28436529-APN-DGA#ANMAT

AM

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

VENTANA PTEN (SP218) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

REF 790-5097

07970200001

IVD Σ 50

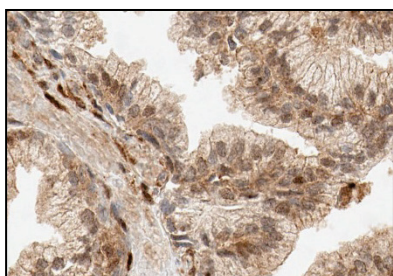


Figura 1. Tejido prostático teñido con VENTANA PTEN (SP218).

USO PREVISTO

El VENTANA PTEN (SP218) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está indicado para su uso en laboratorio en la detección cualitativa de la proteína homóloga de fosfatasa y tensina (PTEN) en tejido fijado con formol y embebido en parafina.

La interpretación clínica de cualquier tinción, o la ausencia de tinción, deben complementarse con estudios histológicos y con la evaluación de los

controles apropiados. Dicha evaluación deberá efectuarla un anatomopatólogo, en el contexto del historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El VENTANA PTEN (SP218) Rabbit Monoclonal Primary Antibody actúa contra la proteína tirosina fosfatasa codificada por el gen supresor tumoral homólogo de fosfatasa y tensina (PTEN) en el cromosoma 10q23.3, que también se conoce como el gen mutado en múltiples cánceres avanzados 1 (MMAC1)^{1,2}. La proteína PTEN es idéntica a la fosfatasa enriquecida con células epiteliales y regulada por el factor de crecimiento transformante beta (TGF β), y desempeña un papel crucial en el control de la supervivencia celular y la progresión del ciclo celular como regulador negativo de la vía del fosfoinosítido 3-quinasa/AKT³⁻⁵. Varios análisis inmunohistoquímicos identificaron una expresión reducida o la ausencia de la proteína PTEN en varios cánceres, incluyendo el de próstata, mama, tiroides, endometrio, estómago, pulmón no microcítico y páncreas⁶⁻¹². La proteína PTEN se encuentra en el citoplasma y en el núcleo, y se expresa de forma constitutiva en tejidos no neoplásicos.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El VENTANA PTEN (SP218) Rabbit Monoclonal Primary Antibody se une a la proteína PTEN en secciones de muestras fijadas con formol y embebidas en parafina. El anticuerpo específico se puede localizar mediante un anticuerpo secundario haptenado seguido de un conjugado antihapteno-HRP multímero (OptiView DAB IHC Detection Kit, Cat. No. 760-700/06396500001). El complejo anticuerpo-enzima específico se visualiza entonces con un producto de reacción de precipitación de la enzima. Consulte el prospecto del OptiView DAB IHC Detection Kit para obtener más información.

Además de la tinción del VENTANA PTEN (SP218) Rabbit Monoclonal Primary Antibody, es necesario teñir un segundo portaobjetos con el Rabbit Monoclonal Negative Control Ig (Cat. No. 790-4795/06683380001).

REACTIVO SUMINISTRADO

El VENTANA PTEN (SP218) Rabbit Monoclonal Primary Antibody contiene reactivo suficiente para 50 pruebas.

Un dispensador de 5 ml de VENTANA PTEN (SP218) Rabbit Monoclonal Primary Antibody contiene aproximadamente 18,5 μ g de un anticuerpo monoclonal de conejo.

El anticuerpo se diluye en un tampón de solución salina con Tris 0,05 M, EDTA 0,01 M, Brij-35 al 0,05 % con una proteína transportadora al 0,3 % y azida sódica al 0,05 %, un conservante.

La concentración total de proteína del reactivo es de aproximadamente 3 mg/ml. La concentración del anticuerpo específico es aproximadamente de 3,7 μ g/ml. No se ha observado ninguna reactividad del anticuerpo no específica conocida en este producto.

El VENTANA PTEN (SP218) Rabbit Monoclonal Primary Antibody es un anticuerpo monoclonal de conejo recombinante purificado de proteína A.

Consulte en el prospecto del VENTANA OptiView DAB IHC Detection Kit las descripciones detalladas de: (1) principios del procedimiento, (2) materiales y reactivos necesarios, pero no suministrados, (3) recogida y preparación de muestras para análisis, (4) procedimientos de control de calidad, (5) resolución de problemas, (6) interpretación de los resultados y (7) limitaciones generales.

MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

No se suministran reactivos de tinción, como el VENTANA OptiView DAB IHC Detection Kit, ni componentes auxiliares, incluyendo portaobjetos de control tisular negativos y positivos.

No todos los productos enumerados en el prospecto están disponibles en todos los lugares. Consulte con su representante local.

ALMACENAMIENTO

Tras la recepción y cuando no se utilice, consérvese de 2 a 8 °C. No congelar.

Para garantizar una dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, vuelva a poner el tapón del dispensador después de cada uso y almacene inmediatamente el dispensador en el frigorífico, en posición vertical.

En cada dispensador de anticuerpos se marca la fecha de caducidad. Si se almacena correctamente, el reactivo se mantendrá estable hasta la fecha indicada en la etiqueta. No utilice el reactivo después de la fecha de caducidad.

PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Los tejidos fijados con formol y embebidos en parafina que se procesan de forma habitual son adecuados para su uso con este anticuerpo primario, cuando se utiliza con el VENTANA OptiView DAB IHC Detection Kit y los módulos de tinción de portaobjetos automatizados VENTANA BenchMark ULTRA, BenchMark XT y BenchMark GX. El fijador de tejido recomendado es formol tamponado neutro al 10 %¹³. Los portaobjetos deberían teñirse inmediatamente, ya que la antigenicidad de las secciones de los cortes de tejido puede disminuir con el tiempo.

Se recomienda que los controles positivos y negativos se analicen simultáneamente con muestras desconocidas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).
2. Solo para uso profesional.
3. Si se usa conforme a las instrucciones, este producto no está clasificado como sustancia peligrosa. El conservante del reactivo es azida sódica. Los síntomas de sobreexposición a la azida sódica son irritación cutánea y ocular, e irritación de las membranas mucosas y de las vías respiratorias altas. La concentración de azida sódica de este producto es del 0,05 % y no cumple los criterios OSHA para sustancias peligrosas. La acumulación de azida sódica puede reaccionar con las cañerías de plomo y cobre formando azidas metálicas muy explosivas. Después de desecharla, limpiar con agua abundante para evitar la acumulación de azida sódica en las cañerías¹⁴. Es posible que se produzcan reacciones alérgicas sistémicas en personas sensibles.
4. Los materiales de origen animal o humano deben manipularse como materiales peligrosos para el medioambiente y eliminarse con las precauciones adecuadas.
5. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante.
6. Evite la contaminación microbiana de los reactivos, dado que podría dar lugar a unos resultados incorrectos.
7. Consulte a las autoridades locales o nacionales sobre el método de eliminación recomendado.
8. Para obtener información de seguridad complementaria, consulte la hoja de datos de seguridad del producto y la guía de símbolos y peligros que encontrará en la página www.ventana.com.

PROCEDIMIENTO DE TINCIÓN

Los anticuerpos primarios de VENTANA se han creado para su uso con los módulos de tinción de portaobjetos automatizados VENTANA BenchMark ULTRA, BenchMark XT y BenchMark GX junto con el VENTANA OptiView DAB IHC Detection Kit y sus accesorios. Consulte la Tabla 1 para conocer los protocolos de tinción recomendados.

Este anticuerpo se ha optimizado para periodos de incubación específicos, pero el usuario debe validar los resultados obtenidos con este reactivo.

Los parámetros de los procedimientos automatizados se pueden mostrar, imprimir y editar según el procedimiento descrito en el manual del usuario de los instrumentos. Consulte el prospecto del VENTANA OptiView DAB IHC Detection Kit para obtener más detalles sobre los procedimientos de tinción de inmunohistoquímica.

Tabla 1. Protocolo de tinción recomendado para el VENTANA PTEN (SP218) Rabbit Monoclonal Primary Antibody con el OptiView DAB IHC Detection Kit en los equipos BenchMark ULTRA, BenchMark XT y BenchMark GX.

Selección de protocolo	BenchMark ULTRA	BenchMark XT	BenchMark GX
Desparafinado	Seleccionado	Seleccionado	Seleccionado
Cell Conditioning (desenmascaramiento antigénico)	Cell Conditioning 1, 56 minutos, 100 °C	Cell Conditioning 1, 56 minutos, 100 °C (predeterminado)	Cell Conditioning 1, 56 minutos, 100 °C (predeterminado)
Inhibidor de peroxidasa preanticuerpo	Seleccionado	Seleccionado	Seleccionado
Anticuerpo (primario)	16 minutos, 37 °C	16 minutos, 37 °C	16 minutos, 37 °C
OptiView HQ Linker	8 minutos (predeterminado)	12 minutos	12 minutos
OptiView HRP Multimer	8 minutos (predeterminado)	12 minutos	12 minutos
Contratinción	Hematoxylin II, 4 minutos	Hematoxylin II, 4 minutos	Hematoxylin II, 4 minutos
Post-contratinción	Blanqueamiento, 4 minutos	Blanqueamiento, 4 minutos	Blanqueamiento, 4 minutos

Debido a variaciones en la fijación y el procesado del tejido, así como a las condiciones generales de los equipos y del entorno del laboratorio, puede ser necesario aumentar o disminuir el tiempo de incubación del anticuerpo primario o el tratamiento previo de acondicionamiento celular en función de las muestras particulares, de la detección que se haya utilizado y de las preferencias del profesional encargado de la lectura. Para más información sobre las variables de fijación, consulte "Immunohistochemistry Principles and Advances"¹⁵.

CONTROL DE TEJIDO POSITIVO

Un ejemplo de tejido de control positivo para este anticuerpo es el páncreas normal, que muestra la tinción del citoplasma y/o del núcleo en células de los islotes. Las células estromales no neoplásicas, células endoteliales o neuronas periféricas asociadas de la zona tumoral son ejemplos de controles internos positivos.

INTERPRETACIÓN DE LAS TINCCIONES Y RESULTADOS PREVISTOS

El patrón de tinción celular para VENTANA PTEN (SP218) Rabbit Monoclonal Primary Antibody es citoplasmático y/o nuclear. Las figuras 2 y 3 muestran los resultados previstos de la tinción.

LIMITACIONES ESPECÍFICAS

Las muestras histológicas deben fijarse en las 24 horas siguientes a la recogida con formol tamponado neutro al 10 % durante 12-24 horas.

Este anticuerpo se ha optimizado para un tiempo de incubación de 16 minutos en equipos BenchMark junto con el OptiView DAB IHC Detection Kit, pero el usuario debe validar los resultados obtenidos con este reactivo.

Se deben realizar cortes de aproximadamente 3-6 µm de grosor y colocarse en portaobjetos de vidrio cargados positivamente.

CARACTERÍSTICAS DE COMPORTAMIENTO

Se realizaron pruebas de especificidad, sensibilidad y reproducibilidad, y los resultados se enumeran en la Tabla 2, la Tabla 3 y en la sección de Reproducibilidad.

Especificidad

Tabla 2. La especificidad del VENTANA PTEN (SP218) Rabbit Monoclonal Primary Antibody se determinó analizando tejidos normales, fijados con formol y embebidos en parafina.

Tejido	N.º de casos positivos / total	Tejido	N.º de casos positivos / total
Mama	2/2	Nervio	2/2
Cerebelo	1/1	Ovario	3/3
Cerebro	2/2	Próstata	1/1
Cuello del útero	1/1	Músculo esquelético	0/3
Colon	3/3	Piel	1/1
Ojo	1/1	Intestino delgado	3/3
Riñón	1/1	Bazo	1/1
Laringe	3/3	Estómago	2/2
Hígado	2/2	Lengua	2/2
Pulmón	2/2	Útero	2/2

Los controles internos fueron positivos y aceptables en todos los casos.

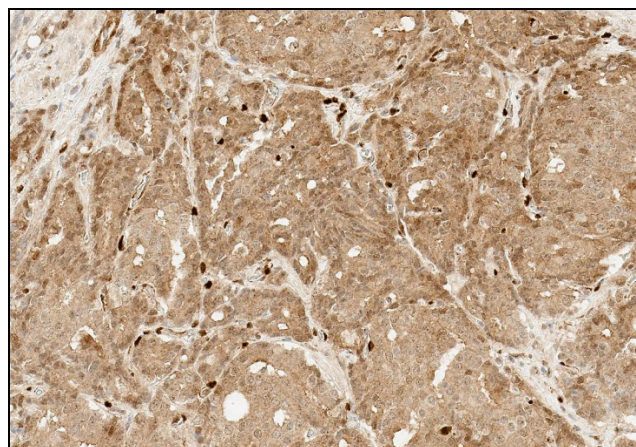


Figura 2. Presencia de tinción del VENTANA PTEN (SP218) Rabbit Monoclonal Primary Antibody en cáncer de próstata.

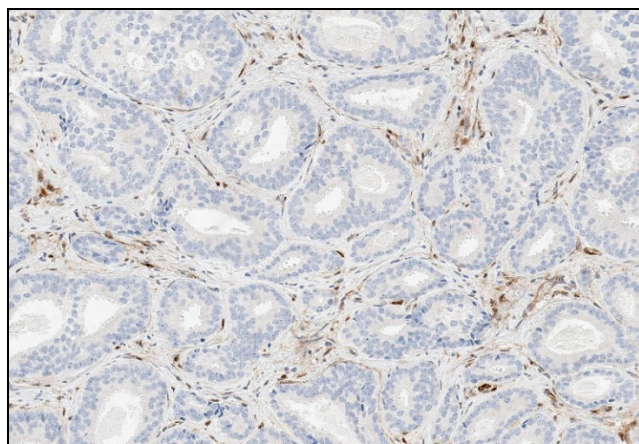


Figura 3. Ausencia de tinción del VENTANA PTEN (SP218) Rabbit Monoclonal Primary Antibody en cáncer de próstata.

Sensibilidad

Tabla 3. La sensibilidad del VENTANA PTEN (SP218) Rabbit Monoclonal Primary Antibody se determinó analizando varios tejidos neoplásicos fijados con formol y embebidos en parafina.

Patología	N.º de casos positivos / total
Glioblastoma	1/1*
Meningioma atípico	0/1
Ependimoma maligno	1/1
Oligodendroglioma	0/1
Carcinoma seroso de ovario	1/1
Adenocarcinoma de ovario	0/1
Tumor de células de islotes	1/1
Adenocarcinoma pancreático	1/1*
Seminoma	0/2
Carcinoma medular tiroideo	1/1
Carcinoma papilar tiroideo	1/1
Carcinoma intraductal de mama	1/1
Carcinoma ductal invasivo de mama	49/64**
Linfoma difuso esplénico de linfocitos B	0/1
Adenocarcinoma papilar	1/2
Adenocarcinoma pulmonar	22/30***
Carcinoma pulmonar (diseminado)	1/1
Carcinoma pulmonar de células grandes	3/5
Adenocarcinoma pulmonar mucinoso	1/4
Carcinoma pulmonar mucinoso sólido	3/3
Carcinoma pulmonar no diferenciado de células pequeñas	0/1
Carcinoma pulmonar de células escamosas	20/40****

Patología	N.º de casos positivos / total
Carcinoma neuroendocrino esofágico	0/1
Adenocarcinoma esofágico	0/1
Carcinoma de células en anillo de sello	1/1*
Sarcoma de estroma	1/1
Adenocarcinoma colorrectal	2/2*
Intersticialoma	1/1
Carcinoma renal de células claras	0/1
Adenocarcinoma prostático	46/66*****
Carcinoma cervical de células escamosas	1/1
Rabdomyosarcoma embrionario	0/1
Carcinoma escamocelular cutáneo	1/1*
Neuroblastoma	0/1
Mesotelioma maligno	1/1*
Linfoma difuso de células B	2/2
Linfoma de Hodgkin de tipo mixto	0/1
Carcinoma de células transicionales de vejiga	1/1
Osteosarcoma	0/1
Leiomioma maligno	0/1

Los controles internos fueron positivos y aceptables en todos los casos.

*Tinción focal en todos los casos positivos.

**Tinción focal en 3 de 49 casos positivos.

***Tinción focal en 2 de 22 casos positivos.

****Tinción focal en 2 de 20 casos positivos.

*****Tinción focal en 10 de 46 casos positivos.

Reproducibilidad

Se llevaron a cabo estudios de reproducibilidad del VENTANA PTEN (SP218) para demostrar:

- La reproducibilidad entre lotes del anticuerpo.
- La reproducibilidad intraanálisis e interanálisis en un equipo BenchMark ULTRA.
- La reproducibilidad intraplataforma en los equipos BenchMark ULTRA, BenchMark XT y BenchMark GX.
- La reproducibilidad entre los BenchMark GX y BenchMark ULTRA.
- Reproducibilidad entre plataformas con los equipos BenchMark XT y BenchMark ULTRA.

Todos los estudios cumplieron los criterios de aceptación.

REFERENCIAS

1. Li J, Yen C, Liaw D, Podyspanina K, Bose S, Wang SI, Puc J, Miliareis C, Rodgers L, McCombie R, Bigner SH, Giovannella BC, Iltmann M, Tycko B, Hibshoosh H, Wigler MH, Parson R. PTEN, a putative protein tyrosine phosphatase gene mutated in human brain, breast, and prostate cancer. *Science*. 1997;275:1943-1947.
2. Steck PA, Pershouse MA, Jasser SA, Yung WKA, Lin H, Ligon AH, Langford LA, Baumgard ML, Hattier T, Davis T, Frye C, Hu R, Swedlund B, Teng DHF, Tavtigian SV. Identification of a candidate tumour suppressor gene, MMAC1, at chromosome 10q23.3 that is mutated in multiple advanced cancers. *Nat Genet* 1997;15:356-362.

3. Li D-M, Sun H. TEP1, encoded by a candidate tumor suppressor locus, is a novel protein tyrosine phosphatase regulated by transforming growth factor β 1. *Cancer Res.* 1997;57:2124-2129.
4. Wu X, Senechal K, Neshat MS, Whang YE, Sawyers CL. The PTEN/MMAC1 tumor suppressor phosphatase functions as a negative regulator of the phosphoinositide 3-kinase/Akt pathway. *Proc Natl Acad Sci.* 1998;95:15587-15591.
5. Stambolic V, Suzuki A, de la Pompa JL, Brothers GM, Mirtsos C, Sasaki T, Ruland J, Penninger JM, Siderovski DP, Mak TW. Negative regulation of PKB/Akt-dependent cell survival by the tumor suppressor PTEN. *Cell.* 1998;95:29-39.
6. Whang YE, Wu X, Suzuki H, Reiter RE, Tran C, Vassella RL, Said JW, Isaacs WB, Sawyers CL. Inactivation of the tumor suppressor PTEN/MMAC1 in advanced human prostate cancer through loss of expression. *Proc Natl Acad Sci.* 1998;95:5246-5250.
7. Perren A, Weng L-P, Boag AH, Ziebold U, Thakore K, Dahia PLM, Komminoth P, Lees JA, Mulligan LM, Mutter GL, Eng C. Immunohistochemical evidence of loss of PTEN expression in primary ductal adenocarcinomas of the breast. *Am J Pathol.* 1999;155:1253-1260.
8. Gimm O, Perren A, Weng L-P, Marsh DJ, Yeh JJ, Ziebold U, Gil E, Hinze R, Delbridge L, Lees JA, Mutter GL, Robinson BG, Komminoth P, Dralle H, Eng C. Differential nuclear and cytoplasmic expression of PTEN in normal thyroid tissue, and benign and malignant epithelial thyroid tumors. *Am J Pathol.* 2000;156:1693-1700.
9. Mutter GL, Lin M-C, Fitzgerald JT, Kum JB, Baak JPA, Lees JA, Weng L-P, Eng C. Altered PTEN expression as a diagnostic marker for the earliest endometrial precancers. *J Natl Cancer Inst.* 2000;92:924-931.
10. Fei G, Ebert MPA, Mawrin C, Leodolter A, Schmidt N, Dietzmann K, Malfertheiner P. Reduced PTEN expression in gastric cancer and in the gastric mucosa of gastric cancer relatives. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2002;14:297-303.
11. Soria J-C, Lee H-Y, Lee JI, Wang L, Issa J-P, Kemp BL, Liu DD, Kurie JM, Mao L, Khuri FR. Lack of PTEN expression in non-small cell lung cancer could be related to promoter methylation. *Clin Cancer Res.* 2002;8:1178-1184.
12. Asano T, Yao Y, Zhu J, Li D, Abbruzzese JL, Reddy SAG. The Pi 3-kinase/Akt signaling pathway is activated due to aberrant PTEN expression and targets transcription factors NF- κ B and c-Myc in pancreatic cancer cells. *Oncogene.* 2004;23:8571-8580.
13. Carson F, Hladik C. *Histotechnology: A Self Instructional Text*, 3rd edition. Hong Kong: American Society for Clinical Pathology Press; 2009.
14. Department of Health, Education and Welfare, National Institute of Occupational Safety and Health, Rockville, MD. Procedures for the decontamination of plumbing systems containing copper and/or lead azides. DHHS (NIOSH) Publ No. 78-127, Current 13. August 16, 1976.
15. Roche PC, Hsi ED. *Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology*, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

PROPIEDAD INTELECTUAL

VENTANA, BENCHMARK y OptiView son marcas comerciales de Roche.

El resto de marcas comerciales es propiedad de sus respectivos propietarios.

© 2016 Ventana Medical Systems, Inc.

INFORMACIÓN DE CONTACTO



Ventana Medical Systems, Inc.

1910 E. Innovation Park Drive

Tucson, Arizona 85755

USA

+1 520 887 2155

+1 800 227 2155 (USA)



www.ventana.com



Roche Diagnostics GmbH

Sandhofer Strasse 116

D-68305 Mannheim

Germany




PROYECTO DE ROTULOS

PROYECTO DE ROTULO




Catálogo 7970200001 - Ventana PTEN (SP218) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

Rótulos externos:





 **VENTANA[®]**


VENTANA PTEN (SP218)
Rabbit Monoclonal
Primary Antibody
5 mL (~3.7 µg/mL)

REF 790-5097
GTIN 07613336103234
LOT A99999

 2099-01-01 
 2099-01-01 **IVD**

(240) 07970200001 -Roche #

 Rx Only  50
 2°C  8°C


790-5097A99999 0001

Rótulos internos

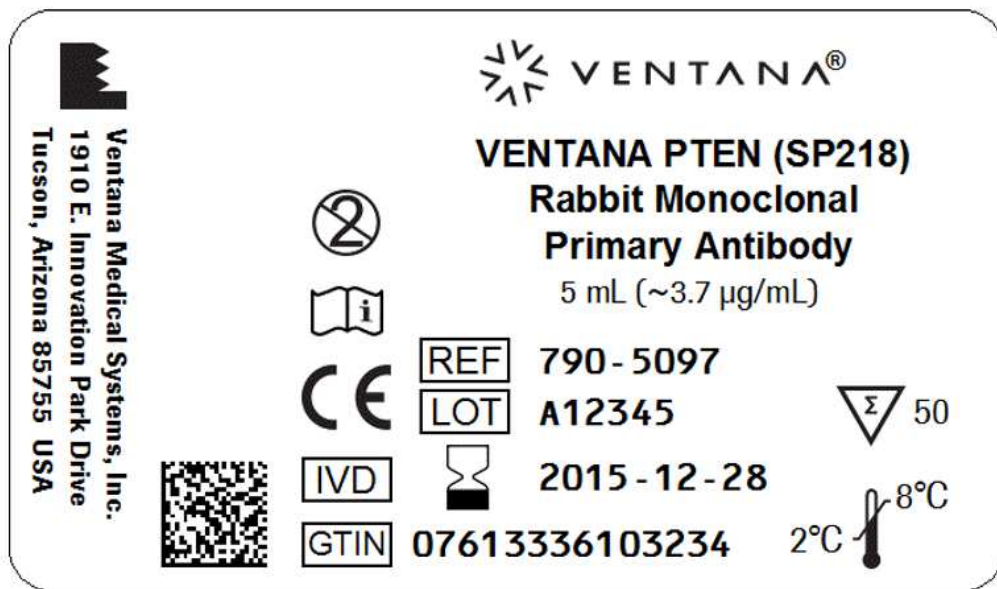


Foto del producto:



Sobre-rótulo local

Directora Técnica: Vanesa Diambra - Farmacéutica

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-740-775

Establecimiento importador:

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).

Otto Krause 4211, Tortuguitas,

Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires

República Argentina

Uso profesional exclusivo



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Rótulos e Ifus IVD EX-2021-28436529- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.21 20:17:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.21 20:17:56 -03:00