



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

DISPOSICIÓN Nº 10214

BUENOS AIRES, 26 NOV. 2015

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-842/15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma TECNOLAB S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" que se detallan en el Anexo.

Que a fojas 177 a 180 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92, por el Decreto Nº 1886/14 y el Decreto Nº 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 10214

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro detallados en el Anexo., el que será elaborado por CELL MARQUE CORP. 6600 Sierra College Blvd. Rocklin. CA 95677. (USA) e importado terminado por la firma TECNOLAB S.A. en envases y vida útil detallados en el mismo Anexo y que la composición se detalla a fojas 155 a 161.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 27 a 40, 45 a 48, 53 a 59, 60 a 73, 78 a 81, 86 a 92, 93 a 106, 111 a 114 y 119 a 125. Desglosándose las fojas 93 a 106, 111 a 114 y 119 a 125 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-842/15-1

DISPOSICIÓN N°: 10214

Fd

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO

Expediente Nº 1-47-3110-842/15-1

PRODUCTO/USO:

Anticuerpos monoclonales:

Nombre del Producto	Descripción del producto (Especie, Clon y Presentación)	Conservación	Estabilidad
Adenovirus Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti Adenovirus, clones 20/11 & 2/6, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Adipophilin Rabbit Polyclonal Antibody	Anticuerpo policlonal de conejo anti-Adipofilina, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
ALDH1A1 Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-ALDH1A, clon 44, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Androgen Receptor Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-Receptor de Andrógenos, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Androgen Receptor Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-Receptor de Andrógenos, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Arginase-1 Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-Arginasa-1, clon SP156, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Beta-Catenin Rabbit Polyclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-Beta-Catenin, clon 14, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.14	2-8 °C	3 años
BOB.1 Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-BOB.1, clon SP92, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Estrogen Receptor Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-Receptor de Estrógeno, clon SP1, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
c-Myc Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-c-Myc, clon EP121, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
C4d Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-C4d, clon SP91, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Cadherin-17 Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-Caderina-17, clon SP183, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años



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

Calretinin Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-Calretinina, clon SP13, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Carbonic Anhydrase IX (CA IX) Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-Anhidrasa Carbónica IX, clon MRQ-54, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Cathepsin K Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-Catepsina K, clon 3F9, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
CD7 Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-CD7, clon MRQ-56, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
CD8 Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-CD8, clon SP16, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
CD11c Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-CD11c, clon 5D11, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
CD13 Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-CD13, clon SP187, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
CD16 Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-CD16, clon SP175, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
CD23 Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-CD23, clon SP23, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
CD33 Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-CD33, clon PWS44, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
CD38 Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-CD38, clon SP149, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
CD79a Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-CD79a, clon SP18, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
CD99 Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-CD99, clon H036-1.1, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
CD105 (Endoglin) Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-CD105, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
CD123 Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-CD123, clon 6H6, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Factor XIIIa Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-Factor XIIIa, clon AC-1A1, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5	2-8 °C	3 años



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

	ml, 1.0 ml y pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.		
Follicular Dendritic Cell Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-Células Foliculares Dendríticas, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
FOXA1 Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-FOXA1, clon 2F83, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
FoxP1 Rabbit Polyclonal Antibody	Anticuerpo policlonal de conejo anti-FOXP1, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
FoxP1 Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-FOXP1, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
GATA3 Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-GATA3, clon L50-823, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Glutamine Synthetase (GS-6) Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-Glutamina Sintetasa, clon GS-6, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
HBME-1 (HBME-1)	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-HBME-1, clon HBME-1, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Her2/Neu Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-Hes2/Neu, clon EP3, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Herpes Simplex Virus I Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-Virus simple del Herpes I, clon 10A3, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
HGAL Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-HGAL, clon MRQ-49, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Langerin (12D6) Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-Langerin, clon 12D6, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Myeloperoxidase Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-Mieloperoxidasa, clon SP72, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Napsin A Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-Napsin A, clon MRQ-60, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
NSE Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-NSE, clon MRQ-55, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Nestin Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-Nestin, clon 10C2, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años



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

Olig2 Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-Olig2, clon 211F1.1, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
P53 Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-P53, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
p63 Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-P63, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Parvalbumin Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-Parvalbúmina, clon 2E11, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Pax-8 Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-Pax-8, clon MRQ-50, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
S100A1 (EP184) Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-S100A1, clon EP184, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
S100P Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-S100P, clon 16/f5, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
SALL4 Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-SALL4, clon 6E3, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
SOX-2 Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-SOX-2, clon SP76, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
SOX-10 Rabbit Polyclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-SOX-10, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
SOX-11 Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-SOX-11, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Stathmin (SP49) Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-Stathmin, clon SP49, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
TFE3 Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-TFE3, clon MRQ-37, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
TIA-1 (EP243) Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-TIA-1, clon EP243, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	2 años
TLE1 Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-TLE1, clon 1F5, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Vimentin Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-Vimentin, clon SP20, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años



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

Cytokeratin 20 + TTF-1 Harmony Cocktail Mouse Monoclonal Antibody	Cocktel de anticuerpos monoclonales de ratón formado por anti-Citoqueratina 20 + anti-TTF-1, presentaciones: pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
MART-1 + Tyrosinase Harmony Cocktail Mouse Monoclonal Antibody	Cocktel de anticuerpos monoclonales de ratón formado por anti-MART-1, clon M2-7C10 + anti-Tirosina, clon T311, presentaciones: pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
CD20 (SP32) Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti CD20, clon SP32, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
EGFR (SP84) Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti EGFR, clon SP84, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
EZH2 (11) Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti EGFR, clon 11, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
GLUT3 Rabbit Polyclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti GLU3, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
MUC4 (8G7) Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-MUC4, clon 8G7, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
MyoD1(EP212) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-MyoD1, clon EP212, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Thrombomodulin Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-TM, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años

Controles Positivos:

Nombre del Producto	Descripción del producto	Presentación (en Unidades)	Vidal útil	Conservación
Adenovirus Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para Adenovirus	5	3 años	2-8 °C
Adipophilin Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para Adipophilin	5	3 años	2-8 °C
Cadherin-17 Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para Caderina-17	5	3 años	2-8 °C
CD13 Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para CD13	5	3 años	2-8 °C
CD16 Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para CD16	5	3 años	2-8 °C
CD105 (Endoglin) Positive Controls Slides	Portaobjetos control positivo para CD105	5	3 años	2-8 °C
Cystatin A Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para Cystatin A	5	3 años	2-8 °C



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

Follicular Dendritic Cell Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para Follicular Dendritic Cell	5	3 años	2-8 °C
FOXP1 Positive Controls Slides	Portaobjetos control positivo para FOXP1	5	3 años	2-8 °C
Glutamine Synthetase (GS-6) Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para Glutamina Sintetasa	5	3 años	2-8 °C
HGAL Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para HGAL	5	3 años	2-8 °C
Langerin (12D6) Mouse Control Slides	Portaobjetos control positivo para Langerin	5	3 años	2-8 °C
LMO2 Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para LMO2	5	3 años	2-8 °C
Melanoma Associated Antigen KBA.62 Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para Antígeno KBA.62 asociado a melanoma	5	3 años	2-8 °C
MyoD1 (EP212) Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para MyoD1	5	3 años	2-8 °C
Nestin Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para Nestin	5	3 años	2-8 °C
NSE Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para Nestin	5	3 años	2-8 °C
Olig 2 Positive Controls Slides	Portaobjetos control positivo para Olig 2	5	3 años	2-8 °C
p16 Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para p16	5	3 años	2-8 °C
p63 Positive Controls Slides	Portaobjetos control positivo para p63	5	3 años	2-8 °C
S100P Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para S100P	5	3 años	2-8 °C
SALL4 Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para SALL4	5	3 años	2-8 °C
Smoothelin Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para Smoothelin	5	3 años	2-8 °C
SOX-2 Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para SOX-2	5	3 años	2-8 °C
Stathmin (SP49) Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para Stathmin	5	3 años	2-8 °C
TFE3 Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para TFE3	5	3 años	2-8 °C
TIA-1 (EP243) Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para TIA-1	5	2 años	2-8 °C
ALDH1A1 (44) Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para ALDH1A1	5	2 años	2-8 °C
CD123 (6H6) Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para CD123	5	2 años	2-8 °C
EGFR Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para EGFR	5	2 años	2-8 °C
EZH2 Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para EZH2	5	2 años	2-8 °C
GLUT3 Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para GLUT3	5	2 años	2-8 °C
MUC4 Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para MUC4	5	2 años	2-8 °C
GATA3 Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para GATA3	5	2 años	2-8 °C

Diluyente:





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

Nombre del Producto	Descripción del producto	Presentación	Vidal útil	Conservación
Diamond: Antibody Diluent	Diluyente de anticuerpos primarios y secundarios.	50 ml, 200 ml, 1 lt.	36 meses	2-8 °C

DISPOSICIÓN Nº:

**10214**

fd

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

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

Expediente nº 1-47-3110-842/15-1

Se autoriza a la firma TECNOLAB S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado:

Anticuerpos monoclonales:

Nombre del Producto	Descripción del producto (Especie, Clon y Presentación)	Conservación	Estabilidad
Adenovirus Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti Adenovirus, clones 20/11 & 2/6, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Adipophilin Rabbit Polyclonal Antibody	Anticuerpo policlonal de conejo anti-Adipofilina, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
ALDH1A1 Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-ALDH1A, clon 44, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Androgen Receptor Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-Receptor de Andrógenos, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Androgen Receptor Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-Receptor de Andrógenos, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Arginase-1 Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-Arginasa-1, clon SP156, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Beta-Catenin Rabbit Polyclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-Beta-Catenin, clon 14, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.14	2-8 °C	3 años
BOB.1 Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-BOB.1, clon SP92, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Estrogen Receptor Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-Receptor de Estrógeno, clon SP1, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
c-Myc Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-c-Myc, clon EP121, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años

C4d Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-C4d, clon SP91, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Cadherin-17 Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-Caderina-17, clon SP183, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Calretinin Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-Calretinina, clon SP13, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Carbonic Anhydrase IX (CA IX) Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-Anhidrasa Carbónica IX, clon MRQ-54, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Cathepsin K Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-Catepsina K, clon 3F9, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
CD7 Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-CD7, clon MRQ-56, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
CD8 Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-CD8, clon SP16, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
CD11c Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-CD11c, clon 5D11, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
CD13 Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-CD13, clon SP187, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
CD16 Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-CD16, clon SP175, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
CD23 Rabbit Monoclonal Ant body	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-CD23, clon SP23, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
CD33 Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-CD33, clon PWS44, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
CD38 Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-CD38, clon SP149, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
CD79a Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-CD79a, clon SP18, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
CD99 Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-CD99, clon H036-1.1, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
CD105 (Endoglin) Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-CD105, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0	2-8 °C	3 años



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

	ml, 7.0 ml.		
CD123 Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-CD123, clon 6H6, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Factor XIIIa Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-Factor XIIIa, clon AC-1A1, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Follicular Dendritic Cell Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-Células Folliculares Dendríticas, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
FOXA1 Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-FOXA1, clon 2F83, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
FoxP1 Rabbit Polyclonal Antibody	Anticuerpo policlonal de conejo anti-FOXP1, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
FoxP1 Rabbit Molyclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-FOXP1, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
GATA3 Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-GATA3, clon L50-823, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Glutamine Synthetase (GS-6) Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-Glutamina Sintetasa, clon GS-6, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
HBME-1 (HBME-1)	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-HBME-1, clon HBME-1, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Her2/Neu Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-Hes2/Neu, clon EP3, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Herpes Simplex Virus I Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-Virus simple del Herpes I, clon 10A3, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
HGAL Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-HGAL, clon MRQ-49, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Langerin (12D6) Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-Langerin, clon 12D6, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Myeloperoxidase Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-Mieloperoxidasa, clon SP72, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años

Napsin A Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-Napsin A, clon MRQ-60, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
NSE Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-NSE, clon MRQ-55, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Nestin Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-Nestin, clon 10C2, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Olig2 Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-Olig2, clon 211F1.1, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
P53 Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-P53, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
p63 Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-P63, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Parvalbumin Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-Parvalbúmina, clon 2E11, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Pax-8 Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-Pax-8, clon MRQ-50, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
S100A1 (EP184) Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-S100A1, clon EP184, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
S100P Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-S100P, clon 16/f5, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
SALL4 Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-SALL4, clon 6E3, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
SOX-2 Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-SOX-2, clon SP76, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
SOX-10 Rabbit Polyclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-SOX-10, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
SOX-11 Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-SOX-11, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Stathmin (SP49) Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-Stathmin, clon SP49, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
TFE3 Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-TFE3, clon MRQ-37, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años



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

TIA-1 (EP243) Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-TIA-1, clon EP243, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	2 años
TLE1 Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-TLE1, clon 1F5, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Vimentin Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-Vimentin, clon SP20, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Cytokeratin 20 + TTF-1 Harmony Cocktail Mouse Monoclonal Antibody	Cocktel de anticuerpos monoclonales de ratón formado por anti-Citoqueratina 20 + anti-TTF-1, presentaciones: pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
MART-1 + Tyrosinase Harmony Cocktail Mouse Monoclonal Antibody	Cocktel de anticuerpos monoclonales de ratón formado por anti-MART-1, clon M2-7C10 + anti-Tirosina, clon T311, presentaciones: pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
CD20 (SP32) Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti CD20, clon SP32, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
EGFR (SP84) Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti EGFR, clon SP84, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
EZH2 (11) Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti EGFR, clon 11, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
GLUT3 Rabbit Polyclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti GLU3, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
MUC4 (8G7) Mouse Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-MUC4, clon 8G7, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
MyoD1(EP212) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-MyoD1, clon EP212, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre-diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años
Thrombomodulin Rabbit Monoclonal Antibody	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-TM, presentaciones: concentrado 0.1ml, 0.5 ml, 1.0 ml y pre- diluido: 1.0 ml, 7.0 ml.	2-8 °C	3 años

Controles Positivos:

Nombre del Producto	Descripción del producto	Presentación (en Unidades)	Vidal útil	Conservación
Adenovirus Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para Adenovirus	5	3 años	2-8 °C

Adipophilin Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para Adipophilin	5	3 años	2-8 °C
Cadherin-17 Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para Caderina-17	5	3 años	2-8 °C
CD13 Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para CD13	5	3 años	2-8 °C
CD16 Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para CD16	5	3 años	2-8 °C
CD105 (Endoglin) Positive Controls Slides	Portaobjetos control positivo para CD105	5	3 años	2-8 °C
Cystatin A Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para Cystatin A	5	3 años	2-8 °C
Follicular Dendritic Cell Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para Follicular Dendritic Cell	5	3 años	2-8 °C
FOXP1 Positive Controls Slides	Portaobjetos control positivo para FOXP1	5	3 años	2-8 °C
Glutamine Synthetase (GS-6) Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para Glutamina Sintetasa	5	3 años	2-8 °C
HGAL Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para HGAL	5	3 años	2-8 °C
Langerin (12D6) Mouse Control Slides	Portaobjetos control positivo para Langerin	5	3 años	2-8 °C
LMO2 Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para LMO2	5	3 años	2-8 °C
Melanoma Associated Antigen KBA.62 Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para Antígeno KBA.62 asociado a melanoma	5	3 años	2-8 °C
MyoD1 (EP212) Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para MyoD1	5	3 años	2-8 °C
Nestin Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para Nestin	5	3 años	2-8 °C
NSE Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para Nestin	5	3 años	2-8 °C
Olig 2 Positive Controls Slides	Portaobjetos control positivo para Olig 2	5	3 años	2-8 °C
p16 Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para p16	5	3 años	2-8 °C
p63 Positive Controls Slides	Portaobjetos control positivo para p63	5	3 años	2-8 °C
S100P Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para S100P	5	3 años	2-8 °C
SALL4 Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para SALL4	5	3 años	2-8 °C
Smoothelin Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para Smoothelin	5	3 años	2-8 °C
SOX-2 Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para SOX-2	5	3 años	2-8 °C
Stathmin (SP49) Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para Stathmin	5	3 años	2-8 °C
TFE3 Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para TFE3	5	3 años	2-8 °C
TIA-1 (EP243) Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para TIA-1	5	2 años	2-8 °C
ALDH1A1 (44) Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para ALDH1A1	5	2 años	2-8 °C
CD123 (6H6) Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para CD123	5	2 años	2-8 °C
EGFR Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para EGFR	5	2 años	2-8 °C



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

EZH2 Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para EZH2	5	2 años	2-8 °C
GLUT3 Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para GLUT3	5	2 años	2-8 °C
MUC4 Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para MUC4	5	2 años	2-8 °C
GATA3 Positive Control Slides	Portaobjetos control positivo para GATA3	5	2 años	2-8 °C

Diluyente:

Nombre del Producto	Descripción del producto	Presentación	Vidal útil	Conservación
Diamond: Antibody Diluent	Diluyente de anticuerpos primarios y secundarios.	50 ml, 200 ml, 1 lt.	36 meses	2-8 °C

Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98. Lugar de elaboración: CELL MARQUE CORP. 6600 Sierra College Blvd. Rocklin. CA 95677. (USA). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado n° **008342**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **26 NOV. 2015**

Ing ROGERIO PÉREZ Sello  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



# PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES



## NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:

LMO2 Positive Control Slides

10214

Uso Diagnóstico "In Vitro"

26 NOV. 2015

## DESCRIPCIÓN DE LA FINALIDAD O USO DEL PRODUCTO:

Portaobjeto Control Positivo para el antígeno LMO2 diseñado para ser utilizado como control positivo en técnicas de inmunohistoquímica.

## RELACIÓN DE TODOS LOS COMPONENTES PROVISTOS CON EL PRODUCTO:

Código del producto	Nombre del Producto	Descripción	Presentación	Vidal útil y Conservación	Aplicación
370S	LMO2 Positive Controls Slides	Portaobjetos control positivo para LMO2	Un paquete por 5 unidades	3 años conservado a 2-8 °C	IHC

\* El portaobjetos posee células de amígdala humana junto a células de Linfoma folicular y/o células de linfoma difuso de Linfocitos B grandes. Todas las líneas celulares con una alta presencia de antígeno LMO2, con tinción positiva en el núcleo.

## INDICACIÓN DE LAS CONDICIONES ADECUADAS DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO:

Almacenar a 2-8 °C. No usar después de la fecha de vencimiento que se muestra en la etiqueta del producto. Si el producto no es almacenado como se especifica el usuario deberá verificar las condiciones.

**La vida media o estabilidad de este producto es de 3 años, almacenado a 2-8 °C.**

## DESCRIPCIÓN DE LAS PRECAUCIONES, DE LOS CUIDADOS ESPECIALES:

1. Usar guantes y batas de laboratorio al manipular los reactivos. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lavarse con abundante agua.
2. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
3. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
4. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA (Occupational Safety & Health Administration, Oficina de seguridad y salud en el Trabajo, EE.UU.) para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
5. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento así como los tiempos y temperaturas de incubación que no sean las especificadas en el prospecto.
6. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen

MARISOL MASINO  
BIOQUIMICA-M.N. 9483  
DT - TECNOLAB S.A.

7. albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de EEB y relacionan como fuentes de bovinos como EE. UU. y Canadá.

10214

### DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE MEDICIÓN:

#### **Preparación y Pretratamiento**

1. Cortar una sección de aproximadamente 3  $\mu$ m del tejido fijado en formol y embebido en parafina, colocarlo sobre un portaobjeto de vidrio con carga positiva. Secarlo al menos 2 horas (pero no más de 24 hs) en un horno a 58-60 °C  $\pm$  5°C.
2. Desparafinice, rehidrate y recupere el epítipo; el método preferido es el uso de técnicas de recuperación de epítipos inducida con calor (HIER) utilizando Trilogy™ de Cell Marque junto con una olla a presión. Cuando termine, enjuague con 5 cambios de agua destilada o desionizada.
3. Si utiliza el sistema de detección HRP, coloque los portaobjetos en un bloque de peróxido durante 10 minutos; enjuague. Si utiliza un sistema de detección AP, omita este paso.

#### **INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS**

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo calificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejidos positivos antes de interpretar los resultados.

#### **Control de tejido positivo**

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

#### **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:**

1. Younes, SF et al. Immunoarchitectural patterns in follicular lymphoma: efficacy of HGAL and LMO2 in the detection of the interfollicular and diffuse components. Am J Surg Pathol 2010; 34:1266-76.

#### **INDICACIÓN AL CONSUMIDOR:**

**ORIGEN DE ELABORACION:** Cell Marque Corporation, 6600 Sierra College Blvd, Rocklin CA 95677, Estados Unidos de América.

**IMPORTADOR:** TecnoLab S.A. Estomba 964, c1427cco, CABA, Argentina.

**DIRECTOR TECNICO:** Marisol Masino.

**AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO N°:**

**DISPOSICIÓN N°:**

**MARISOL MASINO**  
BIOQUIMICA-M.N. 9483  
DT - TECNOLAB S.A.

**PROYECTO DE RÓTULO**

102



**PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO**

**LMO2 Positive Control Slides**

***Uso Diagnóstico "In Vitro"***

Portaobjeto Control Positivo para el antígeno LMO2 diseñado para ser utilizado como control positivo en técnicas de inmunohistoquímica, cuando es utilizado con el anticuerpo anti-LMO2 de Cell Marque.

Código del producto	Nombre del Producto	Descripción	Presentación	Vidal útil y Conservación	Aplicación
370S	LMO2 Positive Controls Slides	Portaobjetos control positivo para LMO2	Un paquete por 5 unidades	3 años conservado a 2-8 °C	IHC

**Ver "Instrucciones de uso"**

Lote:	Vencimiento:
Conservación: 2 - 8 °C	

**IMPORTADOR:** TECNOLAB S.A. Estomba N° 964 - c1427cco. C.A.B.A. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

**DIRECTOR TECNICO:** Bioq. Marisol Masino.

**ORIGEN DE ELABORACION:** Cell Marque Corporation, 6600 Sierra College Blvd, Roclin CA 95677, EE UU.

**AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO N°:**  
**DISPOSICIÓN N°:**

**MARISOL MASINO**  
**BIOQUIMICA M.N. 9483**  
**DT - TECNOLAB S.A.**

**PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS**

10214



**LMO2 Positive Control Slides**

**Contenido:** 1 paquete conteniendo 5 portaobjetos positivos para el antígeno LMO2.

**Lote:**

**Conservación:** 2 – 8 °C

**Vencimiento:**

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

MARISOL MASINO  
BIOQUIMICA-M.N. 9483  
DT - TECNOLAB S.A.

**PROYECTO DE RÓTULO**

10214



**PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO**

**HGAL (MRQ-49) Mouse Monoclonal Antibody**

*Uso Diagnóstico "In Vitro"*

El anticuerpo anti HGAL clon MRQ-49 permite identificar la presencia de estos antígenos, asociados a linfomas foliculares, en cortes de tejidos embebidos en parafina y fijados con formol, mediante IHC.

**REACTIVO SUMINISTRADO**

Código madre del Producto	Código de Presentación	Nombre del Producto	Descripción del producto (Especie, Clon y Presentación)	Conservación y Vida útil	Aplicación
375M	375M-94	HGAL (MRQ-49)	1 vial x 0.1 ml conteniendo anticuerpo monoclonal de ratón anti-HGAL, clon MRQ-49. Concentrado 0.1 ml.	Es estable por 3 años si es almacenado entre 2-8 °C	IHC

Ver "Instrucciones de uso"

Lote:	Vencimiento:
Conservación: 2 - 8 °C	

**IMPORTADOR:** TECNOLAB S.A. Estomba Nº 964 - c1427cco. C.A.B.A. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

**DIRECTOR TECNICO:** Bioq. Marisol Masino.

**ORIGEN DE ELABORACION:** Cell Marque Corporation, 6600 Sierra College Blvd, Rocklin CA 95677, EE UU.

**AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD**

CERTIFICADO N°:

DISPOSICIÓN N°:

MARISOL MASINO  
BIOQUIMICA-M.N. 9483  
DT - TECNOLAB S.A.

**PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO**

10214



**HGAL (MRQ-49) Mouse Monoclonal Antibody**

*Uso Diagnóstico "In Vitro"*

El anticuerpo anti **HGAL** clon **MRQ-49** permite identificar la presencia de estos antígenos, asociados a linfomas foliculares, en cortes de tejidos embebidos en parafina y fijados con formol, mediante métodos de pruebas IHC.

**REACTIVO SUMINISTRADO**

Código madre del Producto	Código de Presentación	Nombre del Producto	Descripción del producto (Especie, Clon y Presentación)	Conservación y Vida útil	Aplicación
375M	375M-95	HGAL (MRQ-49)	1 vial x 0.5 ml conteniendo anticuerpo monoclonal de ratón anti-HGAL, clon MRQ-49. Concentrado 0.5 ml.	Es estable por 3 años si es almacenado entre 2 - 8 °C	IHC

Ver "Instrucciones de uso"

Lote:	Vencimiento:
Conservación: 2 - 8 °C	

**IMPORTADOR:** TECNOLAB S.A. Estomba N° 964 - c1427cco. C.A.B.A. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

**DIRECTOR TECNICO:** Bioq. Marisol Masino.

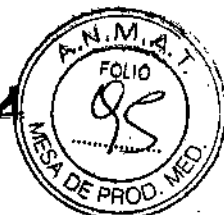
**ORIGEN DE ELABORACION:** Cell Marque Corporation, 6600 Sierra College Blvd, Rocklin CA 95677, EE UU.

**AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD**

CERTIFICADO N°:  
DISPOSICIÓN N°:

**MARISOL MASINO**  
BIOQUIMICA M.N. 9483  
DT - TECNOLAB S.A.

**PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO**



10214

**HGAL (MRQ-49) Mouse Monoclonal Antibody**

*Uso Diagnóstico "In Vitro"*

El anticuerpo anti **HGAL** clon **MRQ-49** permite identificar la presencia de estos antígenos, asociados a linfomas foliculares, en cortes de tejidos embebidos en parafina y fijados con formol, mediante métodos de pruebas IHC.

**REACTIVO SUMINISTRADO**

Código madre del Producto	Código de Presentación	Nombre del Producto	Descripción del producto (Especie, Clon y Presentación)	Conservación y Vida útil	Aplicación
375M	375M-96	HGAL (MRQ-49)	1 vial x 1.0 ml conteniendo anticuerpo monoclonal de ratón anti-HGAL, clon MRQ-49. Concentrado 1.0 ml	Es estable por 3 años si es almacenado entre 2 - 8 °C	IHC

Ver "Instrucciones de uso"

Lote:	Vencimiento:
Conservación: 2 - 8 °C	

**IMPORTADOR:** TECNOLAB S.A. Estomba N° 964 - c1427cco. C.A.B.A. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

**DIRECTOR TECNICO:** Bloq. Marisol Masino.

**ORIGEN DE ELABORACION:** Cell Marque Corporation, 6600 Sierra College Blvd, Roclin CA 95677, EE UU.

**AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO N°:**

**DISPOSICIÓN N°:**

**MARISOL MASINO**  
BIOQUIMICA M.N. 9483  
DT - TECNOLAB S.A.

- 10214

4

**PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO**



**HGAL (MRQ-49) Mouse Monoclonal Antibody**

*Uso Diagnóstico "In Vitro"*

El anticuerpo anti **HGAL** clon **MRQ-49** permite identificar la presencia de estos antígenos, asociados a linfomas foliculares, en cortes de tejidos embebidos en parafina y fijados con formol, mediante métodos de pruebas IHC.

**REACTIVO SUMINISTRADO**

Código madre del Producto	Código de Presentación	Nombre del Producto	Descripción del producto (Especie, Clon y Presentación)	Conservación y Vida útil	Aplicación
375M	375M-97	HGAL (MRQ-49)	1 vial x 1.0 ml conteniendo anticuerpo monoclonal de ratón anti-HGAL, clon MRQ-49. Prediluido, listo para usar. Prediluido 1.0 ml, listo para usar.	Es estable por 3 años si es almacenado entre 2-8 °C	IHC

*Ver "Instrucciones de uso"*

Lote:	Vencimiento:
Conservación: 2-8 °C	

**IMPORTADOR:** TECNOLAB S.A. Estomba N° 964 - c1427cco.  
C.A.B.A. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

**DIRECTOR TECNICO:** Bioq. Marisol Masino.

**ORIGEN DE ELABORACION:** Cell Marque Corporation, 6600  
Sierra College Blvd, Roclin CA 95677, EE UU.

**AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO N°:**  
**DISPOSICIÓN N°:**

**MARISOL MASINO**  
**BIOQUIMICA M.N. 9483**  
**DT - TECNOLAB S.A.**



**PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO**



**HGAL (MRQ-49) Mouse Monoclonal Antibody**

Uso Diagnóstico "In Vitro" - **10214**

El anticuerpo anti **HGAL** clon **MRQ-49** permite identificar la presencia de estos antígenos, asociados a linfomas foliculares, en cortes de tejidos embebidos en parafina y fijados con formol, mediante métodos de pruebas IHC.

**REACTIVO SUMINISTRADO**

Código madre del Producto	Código de Presentación	Nombre del Producto	Descripción del producto (Especie, Clon y Presentación)	Conservación y Vida útil	Aplicación
375M	375M-98	HGAL (MRQ-49)	1 vial x 7.0 ml conteniendo anticuerpo monoclonal de ratón anti-HGAL, clon MRQ-49. Prediluido, listo para usar. Prediluido 7.0 ml, listo para usar.	Es estable por 3 años si es almacenado entre 2 - 8 °C	IHC

Ver "Instrucciones de uso"

Lote:	Vencimiento:
Conservación: 2 - 8 °C	

**IMPORTADOR:** TECNOLAB S.A. Estomba Nº 964 - c1427cco. C.A.B.A. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

**DIRECTOR TECNICO:** Bioq. Marisol Masino.

**ORIGEN DE ELABORACION:** Cell Marque Corporation, 6600 Sierra College Blvd, Roclin CA 95677, EE UU.

**AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD**

CERTIFICADO N°:  
DISPOSICIÓN N°:

MARISOL MASINO  
BIOQUIMICA M.N. 9483.  
DT - TECNOLAB S.A.

**PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS**

10214



**LISTADO DE ANTICUERPOS CELL MARQUE**

Uso Diagnóstico "In Vitro"

**HGAL (MRQ-49)**

**Contenido:** Anticuerpo Monoclonal anti-HGAL, de ratón, Clon MRQ-49.  
**Volumen:** 0.1 / 0.5 / 1.0 ml.

**CONCENTRADO**

**Lote:** \_\_\_\_\_ **Vencimiento:** \_\_\_\_\_  
**Conservación:** 2 - 8 °C

**HGAL (MRQ-49)**

**Contenido:** Anticuerpo Monoclonal anti-HGAL, de ratón, Clon MRQ-49.  
**Volumen:** 1.0 / 7.0 ml.

**PREDILUÍDO. LISTO PARA USAR.**

**Lote:** \_\_\_\_\_ **Vencimiento:** \_\_\_\_\_  
**Conservación:** 2 - 8 °C

Handwritten initials/signature on the left side of the page.

MARISOL MASINO  
BIOQUIMICA-M.N. 9483  
DT - TECNOLAB S.A.

# PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES



**NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:**

10214

## HGAL (MRQ-49) Mouse Monoclonal Antibody

Uso Diagnóstico "In Vitro"

### **DESCRIPCIÓN DE LA FINALIDAD O USO DEL PRODUCTO:**

El anticuerpo anti-HGAL clon (MRQ-49) permite identificar la presencia de antígenos asociados a linfomas foliculares, en cortes de tejidos embebidos en parafina y fijados con formol, mediante métodos de pruebas IHC (Inmunohistoquímica).

### **RESUMEN Y EXPLICACIÓN:**

La proteína Humana del centro Germinal Asociada a Linfoma (HGAL) se expresa específicamente en el citoplasma de las células B del centro germinal, pero está ausente en las células B del manto, en la zona marginal, en las regiones interfolicular y paracortical en las amígdalas normales y en ganglios linfáticos.

Su alto grado de especificidad hace que el anticuerpo anti-HGAL sea un marcador ideal para la detección de linfomas derivados de células B del centro germinal.

El anticuerpo anti-HGAL tiene la mayor sensibilidad absoluta para detectar linfomas foliculares (FL) y para detectar componentes interfoliculares y difusos de FL, en comparación con los anticuerpos contra la bcl2, LMO2, CD10 y bcl6.

### **RELACIÓN DE TODOS LOS COMPONENTES PROVISTOS CON EL PRODUCTO:**

Código Madre del Producto	Código de Presentación	Nombre del Producto	Descripción del producto (Especie, Clon y Presentación)	Conservación y Vida útil	Aplicación
375M	375M-94	HGAL (MRQ-49)	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-HGAL, clon MRQ-49. Presentación: concentrado 0.1ml	Es estable por 3 años si es almacenado entre 2-8 °C	IHC
	375M-95		Anticuerpo monoclonal de ratón anti-HGAL, clon MRQ-49. Presentación: concentrado 0.5ml		
	375M-96		Anticuerpo monoclonal de ratón anti-HGAL, clon MRQ-49. Presentación: concentrado 1.0 ml		
	375M-97		Anticuerpo monoclonal de ratón anti-HGAL, clon MRQ-49. Presentación: Prediluido 1.0 ml, listo para usar		
	375M-98		Anticuerpo monoclonal de ratón anti-HGAL, clon MRQ-49. Presentación: Prediluido 7.0 ml, listo para usar		

\*Las presentaciones concentradas se deben diluir en el rango en indicado en la etiqueta del producto. Las diferencias en el procesamiento del tejido y en los procedimientos técnicos en el laboratorio pueden producir una variabilidad significativa en los resultados y requerir consecuentemente el uso regular de controles. La validación del funcionamiento y del protocolo del anticuerpo es la responsabilidad del usuario.

\*Las presentaciones diluidas no requieren reconstitución, mezcla, dilución ni titulación.

MARISOL MASINO  
BIOQUIMICA-M.N. 9483  
DT - TECNOLAB S.A.



## INDICACIÓN DE LAS CONDICIONES ADECUADAS DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO:

Almacenar a 2-8 °C. No usar después de la fecha de vencimiento que se muestra en la etiqueta del vial. Si el vial no es almacenado como se especifica el usuario deberá verificar las condiciones y se debería correr paralelamente controles junto a los especímenes de los pacientes. Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente, en posición vertical.

**La vida media o estabilidad de este producto es de 3 años, almacenado a 2-8 °C.**

## DESCRIPCIÓN DE LAS PRECAUCIONES, DE LOS CUIDADOS ESPECIALES:

1. Usar guantes y batas de laboratorio al manipular los reactivos. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lavarse con abundante agua.
2. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
3. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
4. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
5. Los productos prediluidos anti-HGAL (MRQ-49) se diluyen óptimamente al usarlos con los kits de detección Cell Marque aunque suelen usarse satisfactoriamente con una amplia variedad de kits de detección ofrecidos por otros fabricantes.
6. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario.
7. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA (Occupational Safety & Health Administration, Oficina de seguridad y salud en el Trabajo, EE.UU.) para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento así como los tiempos y temperaturas de incubación que no sean las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales.
11. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de EEB y relacionan como fuentes de bovinos como EE. UU. y Canadá.

## DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE MEDICIÓN:

### PRINCIPIOS Y PROCEDIMIENTOS

La técnica de tinción inmunohistoquímica comienza con la colocación de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) a la muestra, luego un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. A continuación, la muestra puede contratarse y cubrirse con un cubreobjetos. La detección se realiza mediante el uso de estreptavidina-biotina. Alternativamente se puede utilizar un sistema de detección polimérico sin biotina. Los resultados se interpretan utilizando un microscopio óptico.

Handwritten initials and a checkmark.

Handwritten signature of Marisol Masino.

MARISOL MASINO  
BIOQUÍMICA M.N. 9483  
DT - TECHOLAB S.A.



10214

## Reactivos suministrados

El producto prediluido de anticuerpo primario HGAL (MRQ-49) contiene reactivo listo para usar.  
El producto concentrado de anticuerpo primario HGAL (MRQ-49), contiene reactivo concentrado.  
Tanto el formato prediluido como el concentrado de este anticuerpo, están diluidos en un buffer formado por solución salina y Tris, pH 7,3-7,7, con BSA al 1% y acida sódica al <0,1%.

En la etiqueta del producto se indica la concentración de inmunoglobulina de ambos reactivos, prediluido y concentrado.

Isotipo: IgG<sub>2a</sub>/k

Consulte la etiqueta del producto para conocer los datos sobre la fuente del anticuerpo

## Materiales y reactivos necesarios no suministrados

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 58-60 °C ± 5 °C
4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol  
Nota: El pretratamiento de una etapa con Trilogy™ (cat. #920P-06) de Cell Marque puede sustituir los materiales 6 y 7 anteriores.
8. Agua desionizada o destilada
9. Olla a presión eléctrica (cat. #976L) para la etapa de pretratamiento del tejido
10. Sistema de detección (tal como cat. #954D-20) y cromógeno (tal como cat. #957D-20)
11. Soluciones de lavado (cat. #935B-09)
12. Hematoxilina (cat. #930B-05) u otra contratinción
13. Disolventes de anticuerpos (tal como cat. #938B-05)
14. Bloque de peróxido (cat. #925B-05) para utilizar con HRP
15. Bloque de avidina-biotina (cat. # 928B-02 para usar en la detección con estreptavidina-biotina)
16. Control de reactivo negativo (cat. #932B-02 para ratón; cat. #933B-02 para conejo)
17. Medio de montaje (cat. #931B-03)
18. Cubreobjetos
19. Microscopio óptico (40-400x)

## Extracción y preparación de la muestra para su análisis

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en buffer neutro y embebidos en parafina, resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario, siempre que se utilicen con los kits de detección de Cell Marque. Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos.

El fijador de tejido recomendado es formol en buffer neutro al 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva.

Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 58-60 °C ± 5 °C

## Procedimiento detallado

### Protocolos de tinción recomendados para HGAL (MRQ-49)

Nota: Las muestras típicas para este análisis son muy inmunoreactivas. Por lo tanto, es posible que los protocolos estándar para los sistemas de detección de polímeros de dos pasos altamente sensibles (como el HiDef) deban acortarse para obtener resultados óptimos.

MARISOL MASINO  
BIOQUIMICA-MIN. 9483  
DT - TECNOLAB S.A.

### Sistema de detección HiDef™:

1. Desparafinice, rehidrate y recupere el epítipo; el método preferido es el uso de técnicas de recuperación de epítipos inducida con calor (HIER) utilizando Trilogy™ de Cell Marque junto con una olla a presión. Cuando termine, enjuague con 5 cambios de agua destilada o desionizada.
2. Si utiliza el sistema de detección HRP, coloque los portaobjetos en un bloque de peróxido durante 10 minutos; enjuague. Si utiliza un sistema de detección AP, omita este paso.
3. Aplique el anticuerpo e incube durante 30 minutos; enjuague.
4. Aplique el amplificador e incube durante 10 minutos; enjuague.
5. Aplique el anticuerpo detector e incube durante 10 minutos; enjuague.
6. Aplique una cantidad abundante de cromógeno e incube durante 1 - 10 minutos; enjuague.
7. Deshidrate y coloque el cubreobjetos.

### CONTROL DE CALIDAD

#### Control de tejido positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo.

El control de tejido positivo para el anticuerpo primario **HGAL (MRQ-49)** puede incluir lo siguiente:

AMIGDALA	CITOPLÁSMICA
GANGLIO LINFÁTICO	CITOPLÁSMICO

Los controles de tejido positivos conocidos sólo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

#### Control de tejido negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

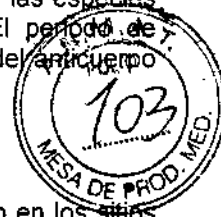
#### Discrepancias inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles se deben comunicar inmediatamente al servicio de atención al cliente de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

#### Reactivo de control negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo

primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El período de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el período de incubación del anticuerpo primario.



## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo calificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejidos positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

### Control de tejido positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

### Control de tejido negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso. También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

### Tejido del paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones falsas negativas. La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un anatomopatólogo calificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

### Limitaciones

1. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
2. Para uso exclusivo de laboratorio.
3. Para diagnóstico *in vitro*.
4. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados

MARISOL MASINO  
BIOQUÍMICA-M.N. 9483  
DT - TECNOLAB S.A.

falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.

5. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
6. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo calificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
7. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
8. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
10. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos.
11. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
12. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
13. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.
14. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.

#### Limitaciones específicas

1. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
2. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

#### Sumario de resultados esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad, para conocer los tejidos (normales o patológicos) en los que se puede detectar la proteína HGAL, mediante el uso del anticuerpo anti-HGAL de Cell Marque.

MARISO MASINO  
BIOQUIMICA-M.N. 9483  
DT - TECNOLAB S.A.





Estudio normal			
Tejido	# Teñido	Total #	Notas
Cerebro	1	1	
Nervio periférico	0	1	
Corteza suprarrenal	0	1	
Ovario	1	1	Estroma +
Páncreas	1	1	
Paratiroides	0	1	
Pituitarla	1	1	
Tiroides	0	1	
Mama	1	1	
Bazo	1	1	
Amígdala	1	1	
Timo	1	1	
Médula ósea	1	1	Linfocitos +
Pulmón	0	1	
Corazón	0	1	
Esófago	0	1	
Estómago	0	1	
Colon	0	1	
Hígado	1	1	

Estudio normal			
Tejido	# Teñido	Total #	Notas
Riñón	1	1	Túbulos +
Vejiga	0	1	
Próstata	0	1	
Testículos	1	1	
Útero	0	1	
Trompa de Falopio	1	1	
Cuello uterino	0	1	
Músculo esquelético	1	1	
Músculo liso	1	1	
Piel	0	1	
Grasa	0	1	
Placenta	1	1	

El linfoma folicular (FL) exhibe diversos patrones histológicos que pueden dar lugar a confusión con otros linfomas de células B, dependiendo de las condiciones de reacción. Marcadores de diagnóstico tales como CD10 y BCL2 pueden ser difíciles de interpretar en algunos patrones FL, y a menudo están disminuidos o ausentes en los tipos interfolicular y difuso. HGAL tiene la mayor sensibilidad de la detección de los linfomas tipo folicular, interfolicular y difuso en comparación con BCL2, LMO2, CD10 y BCL6 (3).

HGAL se expresa particularmente en el centro germinal de las células B de los linfomas foliculares, linfomas de Burkitt, linfomas B del mediastino y linfomas difusos de células B. Incluso es positiva en los linfomas de Hodgkin con predominio linfocítico además del tipo Hodgkin clásico (1).

*[Handwritten marks: a large '4' and a vertical line]*

*[Handwritten signature]*  
 MARISOL MASINO  
 BIOQUIMICA-M.N. 9483  
 DT - TECNOLAB S.A.

Estudio de la enfermedad del tejido			
Tejido	# Teñido	Total #	Notas
Linfoma folicular	8	8	



Análisis histológicos comparativos muestran que la expresión de proteína HGAL se conserva aún en ausencia de otras proteínas del centro germinal de los linfomas mencionados. Su expresión es inducida por IL-4 y también por la IL-13, ambas involucradas en la patogénesis de los Linfomas de Hodgkin clásicos. La expresión de la proteína HGAL también permite distinguir subgrupos biológicos asociados con edades tempranas y la posibilidad de supervivencia en general (2).

#### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Natkunam, Y et al. Expression of the human germinal center associated lymphoma (HGAL) protein, a new marker of germinal center B-cell derivation. Blood 2005; 105:3979-3986.
2. Natkunam, Y et al. Expression of the human germinal center associated lymphoma (HGAL) protein identifies a subset of classic Hodgkin lymphoma of germinal center derivation and improved survival. Blood 2007; 109:298-305.
3. Younes, SF et al. Immunoarchitectural patterns in follicular lymphoma: efficacy of HGAL and LMO2 in the detection of the interfollicular and diffuse components. Am J Surg Pathol 2010; 34:1266-1276.

#### INDICACIÓN AL CONSUMIDOR:

**ORIGEN DE ELABORACION:** Cell Marque Corporation, 6600 Sierra College Blvd, Rocklin CA 95677, Estados Unidos de América.

**IMPORTADOR:** TecnoLab S.A. Estomba 964, c1427cco, CABA, Argentina.

**DIRECTOR TECNICO:** Marisol Masino.

**AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO N°:**

**DISPOSICIÓN N°:**

Handwritten signature and initials.

Handwritten signature and stamp:  
**MARISOL MASINO**  
 BIOQUIMICA - M.N. 9483  
 DT - TECNO LAB S.A.

PROYECTO DE RÓTULO

10214



PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO

Diamond: Antibody Diluent

*Uso Diagnóstico "In Vitro"*

**Diamond: Antibody Diluent** se utiliza para la preparación de diluciones de anticuerpos primarios y secundarios de Cell Marque, así como también puede utilizarse como control negativo de uso en los protocolos de tinción IHC.

Código Madre producto	Código de Presentación	Nombre del Producto	Presentación	Conservación	Vida útil
938B	938B-03	Diamond: Antibody Diluent	50 ml	2 - 8 °C	3 años

Ver "Instrucciones de uso"

Lote:	Vencimiento:
Conservación: 2 - 8 °C.	

**IMPORTADOR:** TECNOLAB S.A. Estomba N° 964 - c1427cco.  
C.A.B.A. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

**DIRECTOR TECNICO:** Bioq. Marisol Masino.

**ORIGEN DE ELABORACION:** Cell Marque Corporation, 6600  
Sierra College Blvd, Roclin CA 95677, EE UU.

**AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD**

CERTIFICADO N°:  
DISPOSICIÓN N°:

MARISOL MASINO  
BIOQUIMICA-M.N. 9483  
DT - TECNOLAB S.A.

**Diamond: Antibody Diluent** 10214

*Uso Diagnóstico "In Vitro"*



**Diamond: Antibody Diluent** se utiliza para la preparación de diluciones de anticuerpos primarios y secundarios de Cell Marque, así como también puede utilizarse como control negativo de uso en los protocolos de tinción IHC.

Código Madre producto	Código de Presentación	Nombre del Producto	Presentación	Conservación	Vida útil
938B	938B-05	Diamond: Antibody Diluent	200 ml	2 - 8 °C	3 años.

*Ver "Instrucciones de uso"*

Lote:	Vencimiento:
Conservación: 2 - 8 °C.	

**IMPORTADOR:** TECNOLAB S.A. Estomba Nº 964 - c1427cco.  
C.A.B.A. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

**DIRECTOR TECNICO:** Bioq. Marisol Masino.

**ORIGEN DE ELABORACION:** Cell Marque Corporation, 6600  
Sierra College Blvd, Roclin CA 95677, EE UU.

**AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO N°:**  
**DISPOSICIÓN N°:**

MARISOL MASINO  
BIOQUÍMICA-M.N. 9483  
DT - TECNOLAB S.A.

**Diamond: Antibody Diluent**

10214



*Uso Diagnóstico "In Vitro"*

**Diamond: Antibody Diluent** se utiliza para la preparación de diluciones de anticuerpos primarios y secundarios de Cell Marque, así como también puede utilizarse como control negativo de uso en los protocolos de tinción IHC.

Código Madre producto	Código de Presentación	Nombre del Producto	Presentación	Conservación	Vida útil
938B	938B-09	Diamond: Antibody Diluent	1000 ml	2 - 8 °C	3 años

Ver "Instrucciones de uso"

Lote:	Vencimiento:
Conservación: 2 - 8 °C.	

**IMPORTADOR:** TECNOLAB S.A. Estomba N° 964 - c1427cco.  
C.A.B.A. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

**DIRECTOR TECNICO:** Bioq. Marisol Masino.

**ORIGEN DE ELABORACION:** Cell Marque Corporation, 6600  
Sierra College Blvd, Roclin CA 95677, EE UU.

**AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO N°:**

**DISPOSICIÓN N°:**

MARISOL MASINO  
BIOQUIMICA-M.N. 9483  
DT - TECNOLAB S.A.

**Diamond: Antibody Diluent**

*Uso Diagnóstico "In Vitro"*



**Diamond: Antibody Diluent**

**Contenido:** Tris Buffer, pH 7.3-7.7, con 1% de BSA y < 0,1% de azida sódica

**Volumen:** 50 / 200 / 1000 ml

**Listo para usar**

**Lote:**

**Conservación:** 2 - 8 °C

**Vencimiento:**

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

**PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES**



**NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:**

**Diamond: Antibody Diluent**

Uso Diagnóstico "In Vitro"

**DESCRIPCIÓN DE LA FINALIDAD O USO DEL PRODUCTO:**

**Diamond: Antibody Diluent** se utiliza para la preparación de diluciones de anticuerpos primarios y secundarios de Cell Marque, así como también puede utilizarse como control negativo de uso en los protocolos de tinción IHC.

**Resumen y explicación**

**Diamond: Antibody Diluent** es un buffer diseñado para minimizar la reacción no específica que puede ser causada por el anticuerpo y fomentar la unión específica antígeno-anticuerpo. Diamante: Antibody Diluent también se puede utilizar para estabilizar anticuerpos diluidos almacenados a 2-8 °C.

**Principios y Procedimiento**

Para preparar las diluciones de anticuerpos, añadir éstos al diluyente. No añadir el diluyente al anticuerpo. La adición del anticuerpo al recipiente de mezcla antes del diluyente puede causar la contaminación del diluyente si son necesarias varias dispensaciones, tomar las precauciones necesarias.

**RELACIÓN DE TODOS LOS COMPONENTES PROVISTOS CON EL PRODUCTO:**

Código madre del producto	Código de Presentación	Nombre del Producto	Descripción del producto y utilidad	Presentación	Conservación	Vida útil
938B	938B-03	Diamond: Antibody Diluent	Buffer diluyente de anticuerpos primarios y secundarios y reactivos de control negativo, de uso en los protocolos de tinción IHC.	50 ml	2-8 °C	3 años
	934B-05	Diamond: Antibody Diluent		200 ml	2-8 °C	3 años
	938B-09	Diamond: Antibody Diluent		1000 ml	2-8 °C	3 años

\* El producto Diamond: Antibody Diluent contiene Tris Buffer, pH 7.3 hasta 7.7, con 1% de BSA y <0,1% de azida sódica

**INDICACIÓN DE LAS CONDICIONES ADECUADAS DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO:**

Almacenar a 2-8 °C. No usar después de la fecha de vencimiento que se muestra en la etiqueta del producto. Si el producto no es almacenado como se especifica el usuario deberá verificar las condiciones.

La vida media o estabilidad de este producto es de 3 años, almacenado a 2-8 °C.

MARISOL MASINO  
BIOQUIMICA-M.N. 9483  
DT - TECNOLAB S.A.



**MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS**

- Agua destilada o desionizada
- Frasco volumétrico / Probeta graduada
- Portaobjetos, con carga positiva
- Horno de secado
- Control Positivo y Negativo
- Agente de Compensación (Xileno, Clearene, etc.)
- Etanol
- Olla de presión \*
- Reactivos de Pretratamiento \*
- Reactivos de Digestión enzimática
- Bloque de avidina-biotina \*
- Peroxidasa
- Anticuerpo primario \*
- Reactivos de control negativo \*
- Kits de detección \*
- Hematoxilina \*
- Medio de montaje

\* Algunos de los reactivos dependen del sistema de detección utilizado.

**PREPARACIÓN DEL REACTIVO**

Diamond: Antibody Diluent es un reactivo listo para usar. Para utilizarlo en la dilución de anticuerpos, seguir las indicaciones de los protocolos validados recomendados por el fabricante.

**DESCRIPCIÓN DE LAS PRECAUCIONES, DE LOS CUIDADOS ESPECIALES:**

1. Usar guantes y batas de laboratorio al manipular los reactivos. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lavarse con abundante agua.
2. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
3. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
4. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
5. Los productos prediluidos anti-HGAL (MRQ-49) se diluyen óptimamente al usarlos con los kits de detección Cell Marque aunque suelen usarse satisfactoriamente con una amplia variedad de kits de detección ofrecidos por otros fabricantes.
6. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario.
7. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA (Occupational Safety & Health Administration, Oficina de seguridad y salud en el Trabajo, EE.UU.) para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento así como los tiempos y temperaturas de incubación que no sean las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales.
11. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de EEB y relacionan como fuentes de bovinos como EE. UU. y Canadá.

**Interpretación de los resultados**

Un patólogo calificado debe evaluar los controles y la muestra antes de interpretar los resultados.

**Control de calidad**

Para más información sobre los controles en tejidos consulte la guía de Aseguramiento de la Calidad NCCLS para Inmunocitoquímica, Diciembre 1999 MM4-A Vol.19 No.26.

MARISOL MASINO  
BIOQUIMICA-M.N. 9483  
DT - TECNOLAB S.A.



**Limitaciones**

1. La inmunohistoquímica es un método de múltiples pasos, que requiere una formación especializada y la selección de los reactivos y los controles. Los protocolos para una aplicación específica pueden variar. Es responsabilidad del usuario final determinar las condiciones óptimas.
2. Si el buffer se refrigera puede formarse un precipitado.

**REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:**

- NCCLS Quality Assurance for Immunocytochemistry approved guideline, December 1999 MM4-A Vol. 19 No.26 for more information on tissue controls

**INDICACIÓN AL CONSUMIDOR:**

**ORIGEN DE ELABORACION:** Cell Marque Corporation, 6600 Sierra College Blvd, Roclin CA 95677, Estados Unidos de América.

**IMPORTADOR:** TecnoLab S.A. Estomba 964, c1427cco, CABA, Argentina.

**DIRECTOR TECNICO:** Marisol Masino.

**AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO N°:**

**DISPOSICIÓN N°:**

MARISOL MASINO  
BIOQUIMICA-M.N. 9483  
DT - TECNOLAB S.A.