



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008197-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008197-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bio-Optic srl. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro denominado Anticuerpos primarios, para el diagnóstico de gastropatologías, mediante la técnica de tinción inmunohistoquímica utilizando los equipos automatizados BOND.

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

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

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

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro denominado Anticuerpos primarios, para el diagnóstico de gastropatologías, mediante la técnica de tinción inmunohistoquímica utilizando los equipos automatizados BOND, de acuerdo con lo solicitado por Bio-Optic srl. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-30453905-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2234-027 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Anticuerpos primarios, para el diagnóstico de gastropatologías, mediante la técnica de tinción inmunohistoquímica utilizando los equipos automatizados BOND

Marca comercial: Leica

Modelos:

Gastrin (PA0681), Mismatch Repair Protein (MLH1) (ES05) (PA0988), Mismatch Repair Protein (MSH2) (79H11) (PA0989), Mismatch Repair Protein (MSH6) (EP49) (PA0990), Mismatch Repair Protein (PMS2) (EP51)(PA0991), Muc-2 Glycoprotein (CCP58) (PA0155)

Indicación/es de uso:

Gastrin (PA0681): Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo Gastrin (Polyclonal) está destinado a utilizarse para la identificación cualitativa mediante microscopía óptica de la gastrina humana en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

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

Mismatch Repair Protein (MLH1) (ES05) (PA0988): Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica de MLH1 en tejido fijado en formol e incluido en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, utilizando el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

La interpretación clínica de toda tinción o de su ausencia deberá complementarse con estudios morfológicos que utilicen los controles adecuados, y un anatomopatólogo cualificado deberá realizar su evaluación dentro del contexto de los antecedentes médicos del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Mismatch Repair Protein (MSH2) (79H11) (PA0989): Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal MSH2 (Mismatch Repair Protein) (79H11) está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica de MSH2 en tejido fijado en formol e incluido en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, utilizando el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

La interpretación clínica de toda tinción o de su ausencia deberá complementarse con estudios morfológicos que utilicen los controles adecuados, y un anatomopatólogo cualificado deberá realizar su evaluación dentro del contexto de los antecedentes médicos del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Mismatch Repair Protein (MSH6) (EP49) (PA0990): Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal MSH6 (Mismatch Repair Protein) (EP49) está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica de MSH6 en tejido fijado en formol e incluido en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, utilizando el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

La interpretación clínica de toda tinción o de su ausencia deberá complementarse con estudios morfológicos que utilicen los controles adecuados, y un anatomopatólogo cualificado deberá realizar su evaluación dentro del contexto de los antecedentes médicos del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Mismatch Repair Protein (PMS2) (EP51) (PA0991): Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal PMS2 (Mismatch Repair Protein) (EP51) está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica de PMS2 en tejido fijado en formol e incluido en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, utilizando el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

La interpretación clínica de toda tinción o de su ausencia deberá complementarse con estudios morfológicos que utilicen los controles adecuados, y un anatomopatólogo cualificado deberá realizar su evaluación dentro del contexto de los antecedentes médicos del

paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Muc-2 Glycoprotein (CCP58) (PA0155): Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo Muc-2 (Ccp58) está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica de la glucoproteína Muc-2 en tejido fijado en formol e incluido en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, utilizando el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

Forma de presentación: Gastrin (PA0681): 1 vial x 7ml

Mismatch Repair Protein (MLH1) (ES05) (PA0988): 1 vial x 7ml

Mismatch Repair Protein (MSH2) (79H11) (PA0989): 1 vial x 7ml

Mismatch Repair Protein (MSH6) (EP49) (PA0990): 1 vial x 7ml

Mismatch Repair Protein (PMS2) (EP51) (PA0991): 1 vial x 7ml

Muc-2 Glycoprotein (CCP58) (PA0155): 1 vial x 7ml

Período de vida útil y condición de conservación: Gastrin (PA0681): 36 meses a 2-8°C desde su fecha de fabricación

Mismatch Repair Protein (MLH1) (ES05) (PA0988): 12 meses a 2-8°C desde su fecha de fabricación.

Mismatch Repair Protein (MSH2) (79H11) (PA0989): 12 meses a 2-8°C desde su fecha de fabricación.

Mismatch Repair Protein (MSH6) (EP49) (PA0990): 9 meses a 2-8°C desde su fecha de fabricación.

Mismatch Repair Protein (PMS2) (EP51) (PA0991): 18 meses a 2-8°C desde su fecha de fabricación.

Muc-2 Glycoprotein (CCP58) (PA0155): 18 meses a 2-8°C desde su fecha de fabricación.

Nombre del fabricante:

Leica Biosystems Newcastle Ltd

Lugar de elaboración:

Balliol Business Park West

Benton Lane

Newcastle Upon Tyne NE12 8EW

United Kingdom

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-008197-22-0

N° Identificador Trámite: 44634


AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.04.04 23:24:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.04 23:24:46 -03:00

PROYECTO DE RÓTULOS

A los rótulos originales se le agregará lo siguiente:

	Importador: Bio-Optic S.R.L
Hipólito Yrigoyen 2789 - CP B1602DLF – Florida – Vicente López Buenos Aires - Argentina -Tel: (011) 54350175	
NOMBRE DEL PRODUCTO	
Diagnóstico de uso In Vitro para uso Profesional Exclusivo Autorizado por A.N.M.A.T - Certificado N.º PM- 2234-027 Director Técnico: Farm. Silvana Andrea Daou (MP 19341)	
E- 00	

Rótulos originales:

- Gastrin (PA0681)



2234-027


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19341
BIO-OPTIC SRL

53

- Mismatch Repair Protein (MLH1) (ES05) (PA0988)



15794799



Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West,
Benyon Lane,
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW,
United Kingdom
Tel: +44 191 215 4242

www.leicabiosystems.com
LBSNEW.FU@leicabiosystems.com

BOND

MLH1 (Mismatch Repair Protein)
ES05
7 mL

REF	PA0988
LOT	63251
	2000-01-12



8°C
2°C







Contains:
0.035%
2-methylisothiazol-3(2H)-one



(01) 05055331328847
(17) 000112
(10) 63251

Rx Only

ZCL309

- Mismatch Repair Protein (MSH2) (79H11) (PA0989)



15794800



Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West,
Barrion Lane,
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW,
United Kingdom
Tel: +44 191 215 4242

www.leicabiosystems.com
LBSNEW-UFU@leicabiosystems.com



01009890001632521579480066021274

BOND

MSH2 (Mismatch Repair Protein)
79H11
7 mL

REF	PA0989
LOT	63252
2000-01-12	

2°C — 8°C

IVD

Contains:
0.035%
2-methylisothiazol-3(2H)-one



(01) 05055331328830
(17) 000112
(10) 63252

Rx Only

ZCL309

- Mismatch Repair Protein (MSH6) (EP49) (PA0990)

15794805



Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West,
Benton Lane,
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW,
United Kingdom
Tel: +44 191 215 4242

www.leicabiosystems.com
L3SNEW-FU@leicabiosystems.com

BOND

**MSH6 (Mismatch Repair Protein)
EP49
7 mL**

REF	PA0990
LOT	63253
	2000-01-12

 8°C
 2°C






Contains:
0.035%
2-methylisothiazol-3(2H)-one



(01) 05055331328816
(17) 000112
(10) 63253

Rx Only

ZCL309

- Mismatch Repair Protein (PMS2) (EP51)(PA0991)



15794808



Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West,
Benton Lane,
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW,
United Kingdom
Tel: +44 191 215 4242

www.leicabiosystems.com
L3SNEW.FU@leicabiosystems.com

BOND

PMS2 (Mismatch Repair Protein)
EP51
7 mL

REF	PA0991
LOT	63254
	2000-01-12

 8°C
2°C

IVD

!

CE

Contains:
0.035%
2-methylisothiazol-3(2H)-one



(01) 05055331328823
 (17) 000112
 (10) 63254

Rx Only

ZCL309

- Muc-2 Glycoprotein (CCP58) (PA0155)

15730994



Leica Biosystems Newcastle Ltd
 Balliol Business Park West,
 Berrion Lane,
 Newcastle Upon Tyne NE12 8EW,
 United Kingdom
 Tel: +44 191 215 4242

www.leicabiosystems.com
 LBSNEW-IFU@leicabiosystems.com

BOND

Muc-2
 Glycoprotein
 CCP58
 7 mL

REF	PA0155
LOT	62898
	2000-12-01

 8°C
 2°C

!

IVD

CE

Contains:
 0.035%
 2-methylisothiazol-3(2H)-one



(01) 05055331325921
 (17) 001201
 (10) 62898

Rx Only

ZCL309

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™ Gastrin (Polyclonal)

Nº de catálogo: PA0681

Indicaciones de uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo Gastrin (Polyclonal) está destinado a utilizarse para la identificación cualitativa mediante microscopía óptica de la gastrina humana en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

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

Resumen y explicación

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

Reactivos suministrados

Gastrin (Polyclonal) es una fracción de inmunoglobulina purificada a partir de suero de conejo, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

Policlonal.

Inmunógeno

Forma no sulfatada (I) de gastrina 17 humana sintética acoplada a albúmina de suero bovino.

Especificidad

Forma humana no sulfatada (I) y sulfatada (II) de gastrina 17 y gastrina 34. Presenta reacción cruzada con octapéptido de coleocistoquinina.

Subclase

No se aplica.

Concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de anticuerpos

No se aplica.

Dilución y mezcla

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

Material necesario pero no suministrado

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

Conservación y estabilidad

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

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

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

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

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Para obtener una copia de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con el distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite el sitio Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.



LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de uso

Gastrin (Polyclonal) se ha desarrollado para su uso en un sistema automatizado BOND en combinación con BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Gastrin (Polyclonal) es IHC Protocol F. No se requiere ningún tratamiento previo.

Resultados esperados

Tejidos normales

Gastrin (Polyclonal) detectó células de estómago productoras de gastrina y produjo tinción débil de músculo liso en próstata. No se observó tinción en otros tejidos. (Número total de casos teñidos = 65).

Tejidos tumorales

Gastrin (Polyclonal) no produjo tinción específica de tumores en los casos evaluados, que incluían carcinomas de células escamosas, adenocarcinomas (excepto en las células productoras de gastrina de 1/2 adenocarcinomas gástricos), sarcomas, melanomas y linfomas. (Número total de casos teñidos = 44).

Se recomienda el uso de Gastrin (Polyclonal) para la detección de células productoras de gastrina en tejidos normales y neoplásicos.

Limitaciones específicas del producto

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

Resolución de problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

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

Más información

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

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Mukawa K, Fujii S, Takeda J, et al. Analysis of K-ras mutations and expression of cyclooxygenase-2 and gastrin protein in laterally spreading tumors. Journal of Gastroenterology and Hepatology. 2005;20(10):1584–1590.
5. Gurevich L, Kazantseva I, Isakov VA, et al. The analysis of immunophenotype of gastrin-producing tumors of the pancreas and gastrointestinal tract. Cancer. 2003; 98(9):1967–1976.

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

Fecha de publicación

18 de diciembre de 2018



ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19341
BIO-OPTIC SRL



LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™ MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05)

N.º de catálogo: PA0988

Uso previsto

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica de MLH1 en tejido fijado en formol e incluido en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, utilizando el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

La interpretación clínica de toda tinción o de su ausencia deberá complementarse con estudios morfológicos que utilicen los controles adecuados, y un anatomopatólogo cualificado deberá realizar su evaluación dentro del contexto de los antecedentes médicos del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Resumen y explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación del usuario del sistema BOND). El anticuerpo primario MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de MLH1 se consigue al permitir, en primer lugar, la fijación de MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) al corte y, a continuación, visualizar esta fijación por medio de los reactivos que se incluyen en el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III), reduce la posibilidad de error humano y la variabilidad inherente derivada de la dilución de reactivos, el pipeteado manual y la aplicación de reactivos.

Reactivos suministrados

El MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 ml.

Clon

ES05.

Inmunógeno

Proteína procariótica recombinante, correspondiente a 210 aminoácidos de la MLH1 humana.

Especificidad

Mismatch Repair Protein MLH1 humana.

Clase Ig

IgG1.

Concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/ml.

Concentración de anticuerpo

Igual o superior a 11 mg/L, según lo determinado por ELISA.

Dilución y mezcla

El anticuerpo primario MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). Este reactivo no requiere reconstitución, mezcla, dilución ni titulación.

Materiales necesarios pero no suministrados

Consulte "Uso de reactivos BOND" en su documentación del usuario del sistema BOND para ver un listado completo con los materiales necesarios para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica mediante el sistema BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III).

Almacenamiento y estabilidad

Almacenar a 2-8°C. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del recipiente.

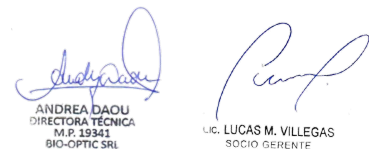
Los signos de contaminación y/o inestabilidad de MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

Las condiciones de almacenamiento que no sean las arriba especificadas deben ser verificadas por el usuario1.

Precauciones

- Este producto está indicado para uso diagnóstico *in vitro*.



ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19341
BIO-OPTIC SRL

U.C. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35 %. Contiene el ingrediente activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, y puede provocar irritación en la piel, los ojos, las membranas mucosas y el tracto respiratorio superior. Deberán utilizarse guantes desechables al manipular los reactivos.
- Para obtener un ejemplar de la Ficha de datos de seguridad del material, póngase en contacto con su distribuidor local o con la sucursal regional de Leica Biosystems; también puede visitar el sitio web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y todos los materiales expuestos a ellas, deben manipularse como sustancias capaces de transmitir infecciones y eliminarse tomando las precauciones adecuadas². Nunca pipetee reactivos con la boca; evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas delicadas, lávelas con abundante agua. Consulte con un médico.
- Consulte la normativa pertinente sobre la eliminación de componentes potencialmente tóxicos.
- Reduzca al mínimo la contaminación microbiana de los reactivos; de lo contrario, podría producirse un aumento de la tinción no específica.
- La recuperación, los tiempos de incubación y las temperaturas distintos a los especificados pueden dar lugar a resultados erróneos. El usuario debe validar cualquier cambio de este tipo.

Instrucciones de uso

El anticuerpo primario MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con la BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando BOND Epitope Retrieval Solution 1 durante 30 minutos. El uso de métodos de recuperación alternativos, como la recuperación de epítomos termoinducida con Heat Induced Epitope Retrieval 2 combinado con el IHC Protocol F, puede dar una tinción óptimo y depende de la calidad de los pasos preanalíticos. Todo cambio de las recomendaciones deberá ser validado por el usuario final.

Resultados esperados

Tejidos normales

El clon ES05 detectó la proteína MLH1 en el núcleo de las células de una variedad de tejidos. Se observó tinción en el cerebro, el cerebelo, la glándula suprarrenal, los ovarios, el páncreas, la paratiroides, la pituitaria, los testículos, la tiroides, las mamas, las amígdalas, los pulmones, el esófago, el estómago, el intestino delgado, el colon, las glándulas salivales, los riñones, la próstata, el endometrio, el cuello uterino, la piel, los nervios periféricos, el mesotelio, el ojo y la vejiga. (Cifra total de casos normales evaluados = 114).

Tejidos tumorales

El clon ES05 tiñó 107/118 cánceres colorrectales, 2/2 tumores de vejiga, 5/5 tumores de las mamas, 2/2 tumores óseos, 4/4 tumores cerebrales, 3/3 tumores del esófago, 3/3 tumores del estómago, 8/9 tumores del tracto intestinal, 2/2 tumores renales, 1/1 tumor hepático, 2/2 tumores pulmonares, 2/2 tumores del nódulo linfático, 3/3 tumores en cabeza y cuello, 1/1 tumor en la lengua, 3/3 tumores ováricos, 1/1 tumor pancreático, 2/2 tumores de la próstata, 1/1 tumor de la glándula salival, 1/1 tumor de piel, 2/2 tumores testiculares, 5/5 tumores tiroideos, 4/4 tumores uterinos y 4/4 tumores metastásicos. (Número total de casos anómalos evaluados = 180).

El PA0988 está recomendado para la detección de proteína MLH1 en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología tradicional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.

Limitaciones específicas del producto

El MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con BOND Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que no sigan los procedimientos de prueba recomendados deben aceptar la responsabilidad de la interpretación de los resultados de pacientes en esas circunstancias. Los tiempos del protocolo puede oscilar, debido a la variación en la fijación del tejido y la eficacia de la mejora del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se utilizarán controles de los reactivos negativos a la hora de optimizar las condiciones de la recuperación y los tiempos del protocolo.

Solución de problemas

Consulte la referencia 3 para encontrar la acción correctora.

Póngase en contacto con su distribuidor local o con la sucursal regional de Leica Biosystems para notificar tinciones anormales.

Información adicional

Se puede encontrar información adicional sobre la inmunotinción con los reactivos BOND en los apartados Principio del procedimiento, Materiales necesarios, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del ensayo, Interpretación de la tinción, Explicación de los símbolos de las etiquetas y Limitaciones generales en la sección "Uso de los reactivos BOND" de la documentación del usuario del sistema BOND.

Bibliography

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Eberhard J, et al. A cohort study of the prognostic and treatment predictive value of SATB2 expression in colorectal cancer. British Journal of Cancer. 2012; 106: 931-938.
5. Matsukuma S, et al. Histopathological study of colo-ileal carcinoma. Oncology Letters. 2012; 3: 689-693.

Fecha de publicación

12 de abril de 2019

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™ MSH2 (Mismatch Repair Protein) (79H11)

N.º de catálogo: PA0989

Uso previsto

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal MSH2 (Mismatch Repair Protein) (79H11) está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica de MSH2 en tejido fijado en formol e incluido en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, utilizando el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

La interpretación clínica de toda tinción o de su ausencia deberá complementarse con estudios morfológicos que utilicen los controles adecuados, y un anatomopatólogo cualificado deberá realizar su evaluación dentro del contexto de los antecedentes médicos del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Resumen y explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación del usuario del sistema BOND). El anticuerpo primario MSH2 (Mismatch Repair Protein) (79H11) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de MSH2 se consigue al permitir, en primer lugar, la fijación de MSH2 (Mismatch Repair Protein) (79H11) al corte y, a continuación, visualizar esta fijación por medio de los reactivos que se incluyen en el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III), reduce la posibilidad de error humano y la variabilidad inherente derivada de la dilución de reactivos, el pipeteado manual y la aplicación de reactivos.

Reactivos suministrados

El MSH2 (Mismatch Repair Protein) (79H11) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 ml.

Clon

79H11.

Inmunógeno

Proteína procariótica recombinante, correspondiente a una región de 304 aminoácidos del extremo N terminal de la molécula de MSH2 humana.

Especificidad

Mismatch Repair Protein MSH2 humana.

Clase Ig

IgG1.

Concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/ml.

Concentración de anticuerpo

Igual o superior a 1,19 mg/L, según lo determinado por ELISA.

Dilución y mezcla

El anticuerpo primario MSH2 (Mismatch Repair Protein) (79H11) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). Este reactivo no requiere reconstitución, mezcla, dilución ni titulación.

Materiales necesarios pero no suministrados

Consulte "Uso de reactivos BOND" en su documentación del usuario del sistema BOND para ver un listado completo con los materiales necesarios para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica mediante el sistema BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III).

Almacenamiento y estabilidad

Almacenar a 2-8°C. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del recipiente.

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de MSH2 (Mismatch Repair Protein) (79H11) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

Las condiciones de almacenamiento que no sean las arriba especificadas deben ser verificadas por el usuario¹.



ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19341
BIO-OPTIC SRL



L.C. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

Precauciones

- Este producto está indicado para uso diagnóstico *in vitro*.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35 %. Contiene el ingrediente activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, y puede provocar irritación en la piel, los ojos, las membranas mucosas y el tracto respiratorio superior. Deberán utilizarse guantes desechables al manipular los reactivos.
- Para obtener un ejemplar de la Ficha de datos de seguridad del material, póngase en contacto con su distribuidor local o con la sucursal regional de Leica Biosystems; también puede visitar el sitio web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y todos los materiales expuestos a ellas, deben manipularse como sustancias capaces de transmitir infecciones y eliminarse tomando las precauciones adecuadas². Nunca pipetee reactivos con la boca; evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas delicadas, lávelas con abundante agua. Consulte con un médico.
- Consulte la normativa pertinente sobre la eliminación de componentes potencialmente tóxicos.
- Reduzca al mínimo la contaminación microbiana de los reactivos; de lo contrario, podría producirse un aumento de la tinción no específica.
- La recuperación, los tiempos de incubación y las temperaturas distintos a los especificados pueden dar lugar a resultados erróneos. El usuario debe validar cualquier cambio de este tipo.

Instrucciones de uso

El anticuerpo primario MSH2 (Mismatch Repair Protein) (79H11) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con la BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario MSH2 (Mismatch Repair Protein) (79H11) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epitopos inducida por calor usando BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados esperados

Tejidos normales

El clon 79H11 detectó la proteína MSH2 en el núcleo de las células de una variedad de tejidos. Se observó tinción en el cerebro, el cerebelo, la glándula suprarrenal, los ovarios, el páncreas, la paratiroides, la pituitaria, los testículos, la tiroides, las mamas, el bazo, las amígdalas, el timo, la médula ósea, los pulmones, el esófago, el estómago, el intestino delgado, el colon, las glándulas salivales, los riñones, la próstata, el endometrio, el cuello uterino, el músculo esquelético, la piel, los nervios periféricos, el mesotelio, el ojo, la laringe y la vejiga. (Cifra total de casos normales evaluados = 121).

Tejidos tumorales

El clon 79H11 tiñó 127/132 cánceres colorrectales, 1/1 tumor de la glándula suprarrenal, 2/2 tumores de vejiga, 5/5 tumores de las mamas, 2/2 tumores óseos, 3/3 tumores cerebrales, 2/2 tumores del esófago, 3/3 tumores del estómago, 9/9 tumores del tracto intestinal, 2/2 tumores renales, 4/4 tumor hepático, 4/4 tumores pulmonares, 3/3 tumores del nódulo linfático, 3/3 tumores en cabeza y cuello, 1/1 tumor en la lengua, 3/3 tumores ováricos, 1/1 tumor pancreático, 2/2 tumores de la próstata, 2/2 tumor de la glándula salival, 1/1 tumor de piel, 2/2 tumores testiculares, 5/5 tumores tiroideos, 4/4 tumores uterinos y 5/5 tumores metastásicos. (Número total de casos anómalos evaluados = 201).

El PA0989 está recomendado para la detección de proteína MSH2 en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología tradicional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.

Limitaciones específicas del producto

El MSH2 (Mismatch Repair Protein) (79H11) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con BOND Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que no sigan los procedimientos de prueba recomendados deben aceptar la responsabilidad de la interpretación de los resultados de pacientes en esas circunstancias. Los tiempos del protocolo puede oscilar, debido a la variación en la fijación del tejido y la eficacia de la mejora del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se utilizarán controles de los reactivos negativos a la hora de optimizar las condiciones de la recuperación y los tiempos del protocolo.

Solución de problemas

Consulte la referencia 3 para encontrar la acción correctora.

Póngase en contacto con su distribuidor local o con la sucursal regional de Leica Biosystems para notificar tinciones anormales.

Información adicional

Se puede encontrar información adicional sobre la inmunotinción con los reactivos BOND en los apartados Principio del procedimiento, Materiales necesarios, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del ensayo, Interpretación de la tinción, Explicación de los símbolos de las etiquetas y Limitaciones generales en la sección "Uso de los reactivos BOND" de la documentación del usuario del sistema BOND.

Bibliography

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Tsai J, et al. Aberrant expression of annexin A10 is closely related to gastric phenotype in serrated pathway to colorectal carcinoma. Modern Pathology. 2015; 28; 268-278.
5. Jensen UB, et al. Mismatch repair defective breast cancer in the hereditary nonpolyposis colorectal cancer syndrome. Breast Cancer Research and Treatment. 2009; 120 (3): 777-782.

Fecha de publicación

21 de enero de 2019

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™ MSH6 (Mismatch Repair Protein) (EP49)

N.º de catálogo: PA0990

Uso previsto

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal MSH6 (Mismatch Repair Protein) (EP49) está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica de MSH6 en tejido fijado en formol e incluido en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, utilizando el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

La interpretación clínica de toda tinción o de su ausencia deberá complementarse con estudios morfológicos que utilicen los controles adecuados, y un anatomopatólogo cualificado deberá realizar su evaluación dentro del contexto de los antecedentes médicos del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Resumen y explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación del usuario del sistema BOND). El anticuerpo primario MSH6 (Mismatch Repair Protein) (EP49) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de MSH6 se consigue al permitir, en primer lugar, la fijación de MSH6 (Mismatch Repair Protein) (EP49) al corte y, a continuación, visualizar esta fijación por medio de los reactivos que se incluyen en el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III), reduce la posibilidad de error humano y la variabilidad inherente derivada de la dilución de reactivos, el pipeteado manual y la aplicación de reactivos.

Reactivos suministrados

El MSH6 (Mismatch Repair Protein) (EP49) es un anticuerpo monoclonal antihumano de conejo que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 ml.

Clon

EP49.

Nota: el anticuerpo MSH6 ha sido creado por Epitomics Inc., gracias a la tecnología registrada de anticuerpos monoclonales de conejo de Epitomics, con los números de patente 5.675.063 y 7.402.409.

Inmunógeno

Un péptido sintético correspondiente a residuos en el extremo terminal N de la proteína MSH6 humana.

Especificidad

Mismatch Repair Protein MSH6 humana.

Clase Ig

IgG.

Concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/ml.

Concentración de anticuerpo

Igual o superior a 1,41 mg/L, según lo determinado por ELISA.

Dilución y mezcla

El anticuerpo primario MSH6 (Mismatch Repair Protein) (EP49) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). Este reactivo no requiere reconstitución, mezcla, dilución ni titulación.

Materiales necesarios pero no suministrados

Consulte "Uso de reactivos BOND" en su documentación del usuario del sistema BOND para ver un listado completo con los materiales necesarios para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica mediante el sistema BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III).

Almacenamiento y estabilidad

Almacenar a 2-8°C. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del recipiente.

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de MSH6 (Mismatch Repair Protein) (EP49) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

Las condiciones de almacenamiento que no sean las arriba especificadas deben ser verificadas por el usuario¹.



ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19341
BIO-OPTIC SRL



LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

Precauciones

- Este producto está indicado para uso diagnóstico *in vitro*.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35 %. Contiene el ingrediente activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, y puede provocar irritación en la piel, los ojos, las membranas mucosas y el tracto respiratorio superior. Deberán utilizarse guantes desechables al manipular los reactivos.
- Para obtener un ejemplar de la Ficha de datos de seguridad del material, póngase en contacto con su distribuidor local o con la sucursal regional de Leica Biosystems; también puede visitar el sitio web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y todos los materiales expuestos a ellas, deben manipularse como sustancias capaces de transmitir infecciones y eliminarse tomando las precauciones adecuadas². Nunca pipetee reactivos con la boca; evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas delicadas, lávelas con abundante agua. Consulte con un médico.
- Consulte la normativa pertinente sobre la eliminación de componentes potencialmente tóxicos.
- Reduzca al mínimo la contaminación microbiana de los reactivos; de lo contrario, podría producirse un aumento de la tinción no específica.
- La recuperación, los tiempos de incubación y las temperaturas distintos a los especificados pueden dar lugar a resultados erróneos. El usuario debe validar cualquier cambio de este tipo.

Instrucciones de uso

El anticuerpo primario MSH6 (Mismatch Repair Protein) (EP49) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con la BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario MSH6 (Mismatch Repair Protein) (EP49) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epitopos inducida por calor usando BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados esperados

Tejidos normales

El clon EP49 detectó la proteína MSH6 en el núcleo de las células de una variedad de tejidos. Se observó tinción en el cerebro, el cerebelo, la glándula suprarrenal, los ovarios, el páncreas, la paratiroides, la pituitaria, los testículos, la tiroides, las mamas, el bazo, las amígdalas, el timo, los pulmones, el esófago, el estómago, el intestino delgado, el colon, las glándulas salivales, los riñones, la próstata, el endometrio, el cuello uterino, la piel, los nervios periféricos, el mesotelio, el ojo, la laringe y la vejiga. (Cifra total de casos normales evaluados = 112).

Tejidos tumorales

El clon EP49 tiñó 117/122 cánceres colorrectales, 1/1 tumor de la glándula suprarrenal, 2/2 tumores de vejiga, 4/4 tumores de las mamas, 2/2 tumores óseos, 2/2 tumores cerebrales, 2/2 tumores del esófago, 3/3 tumores del estómago, 9/9 tumores del tracto intestinal, 1/1 tumores renales, 3/3 tumor hepático, 3/3 tumores pulmonares, 2/2 tumores del nódulo linfático, 3/3 tumores en cabeza y cuello, 1/1 tumor en la lengua, 3/3 tumores ováricos, 1/1 tumor pancreático, 2/2 tumores de la próstata, 1/1 tumor de piel, 1/1 tumores testiculares, 4/4 tumores tiroideos, 4/4 tumores uterinos y 4/4 tumores metastásicos. (Número total de casos anómalos evaluados = 180).

El PA0990 está recomendado para la detección de proteína MSH6 en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología tradicional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.

Limitaciones específicas del producto

El MSH6 (Mismatch Repair Protein) (EP49) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con BOND Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que no sigan los procedimientos de prueba recomendados deben aceptar la responsabilidad de la interpretación de los resultados de pacientes en esas circunstancias. Los tiempos del protocolo puede oscilar, debido a la variación en la fijación del tejido y la eficacia de la mejora del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se utilizarán controles de los reactivos negativos a la hora de optimizar las condiciones de la recuperación y los tiempos del protocolo.

Solución de problemas

Consulte la referencia 3 para encontrar la acción correctora.

Póngase en contacto con su distribuidor local o con la sucursal regional de Leica Biosystems para notificar tinciones anormales.

Información adicional

Se puede encontrar información adicional sobre la inmunotinción con los reactivos BOND en los apartados Principio del procedimiento, Materiales necesarios, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del ensayo, Interpretación de la tinción, Explicación de los símbolos de las etiquetas y Limitaciones generales en la sección "Uso de los reactivos BOND" de la documentación del usuario del sistema BOND.

Bibliography

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Offit K. *MSH6* Mutations in Hereditary Nonpolyposis Colon Cancer: Another Slice of the Pie. Journal of Clinical Oncology. 2004; 22: 4449-4451.
5. Shia J, et al. Value of Immunohistochemical Detection of DNA Mismatch Repair Proteins in Predicting Germline Mutation in Hereditary Colorectal Neoplasms. The American Journal of Surgical Pathology. 2005; 29: 96-104.

6. Shia J, et al. Immunohistochemistry as First-line Screening for Detecting Colorectal Cancer Patients at Risk for Hereditary Nonpolyposis Colorectal Cancer Syndrome: A 2-antibody Panel May be as Predictive as a 4-antibody Panel. *The American Journal of Surgical Pathology*. 2009; 33: 1639-1645.
7. Berends MJ, et al. Molecular and Clinical Characteristics of *MSH6* Variants: An Analysis of 25 Index Carriers of a Germline Variant. *The American Journal of Human Genetics*. 2002; 70: 26-37.
8. Caldes T, et al. Immunohistochemistry and microsatellite instability testing for selecting MLH1, MSH2 and MSH6 mutation carriers in hereditary non-polyposis colorectal cancer. *Oncology Reports*. 2004; 12: 621-629.
9. Kets CM, et al. Unfavorable pathological characteristics in familial colorectal cancer with low-level microsatellite instability. *Modern Pathology*. 2006; 19: 1624-1630.

Fecha de publicación

21 de enero de 2019



LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE



ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19341
BIO-OPTIC SRL

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™ PMS2 (Mismatch Repair Protein) (EP51)

N.º de catálogo: PA0991

Uso previsto

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal PMS2 (Mismatch Repair Protein) (EP51) está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica de PMS2 en tejido fijado en formol e incluido en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, utilizando el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

La interpretación clínica de toda tinción o de su ausencia deberá complementarse con estudios morfológicos que utilicen los controles adecuados, y un anatomopatólogo cualificado deberá realizar su evaluación dentro del contexto de los antecedentes médicos del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Resumen y explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación del usuario del sistema BOND). El anticuerpo primario PMS2 (Mismatch Repair Protein) (EP51) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de PMS2 se consigue al permitir, en primer lugar, la fijación de PMS2 (Mismatch Repair Protein) (EP51) al corte y, a continuación, visualizar esta fijación por medio de los reactivos que se incluyen en el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III), reduce la posibilidad de error humano y la variabilidad inherente derivada de la dilución de reactivos, el pipeteado manual y la aplicación de reactivos.

Reactivos suministrados

El PMS2 (Mismatch Repair Protein) (EP51) es un anticuerpo monoclonal antihumano de conejo que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 ml.

Clon

EP51.

Nota: el anticuerpo PMS2 ha sido creado por Epitomics Inc., gracias a la tecnología registrada de anticuerpos monoclonales de conejo de Epitomics, con los números de patente 5.675.063 y 7.402.409.

Inmunógeno

Un péptido sintético correspondiente a residuos de la proteína PMS2 humana.

Especificidad

Mismatch Repair Protein PMS2 humana.

Clase Ig

IgG.

Concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/ml.

Concentración de anticuerpo

Igual o superior a 13,89 mg/L, según lo determinado por ELISA.

Dilución y mezcla

El anticuerpo primario PMS2 (Mismatch Repair Protein) (EP51) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). Este reactivo no requiere reconstitución, mezcla, dilución ni titulación.

Materiales necesarios pero no suministrados

Consulte "Uso de reactivos BOND" en su documentación del usuario del sistema BOND para ver un listado completo con los materiales necesarios para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica mediante el sistema BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III).

Almacenamiento y estabilidad

Almacenar a 2-8°C. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del recipiente.

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de PMS2 (Mismatch Repair Protein) (EP51) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

Las condiciones de almacenamiento que no sean las arriba especificadas deben ser verificadas por el usuario¹.



U.C. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE



ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19341
BIO-OPTIC SRL

Precauciones

- Este producto está indicado para uso diagnóstico *in vitro*.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35 %. Contiene el ingrediente activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, y puede provocar irritación en la piel, los ojos, las membranas mucosas y el tracto respiratorio superior. Deberán utilizarse guantes desechables al manipular los reactivos.
- Para obtener un ejemplar de la Ficha de datos de seguridad del material, póngase en contacto con su distribuidor local o con la sucursal regional de Leica Biosystems; también puede visitar el sitio web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y todos los materiales expuestos a ellas, deben manipularse como sustancias capaces de transmitir infecciones y eliminarse tomando las precauciones adecuadas². Nunca pipetee reactivos con la boca; evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas delicadas, lávelas con abundante agua. Consulte con un médico.
- Consulte la normativa pertinente sobre la eliminación de componentes potencialmente tóxicos.
- Reduzca al mínimo la contaminación microbiana de los reactivos; de lo contrario, podría producirse un aumento de la tinción no específica.
- La recuperación, los tiempos de incubación y las temperaturas distintos a los especificados pueden dar lugar a resultados erróneos. El usuario debe validar cualquier cambio de este tipo.

Instrucciones de uso

El anticuerpo primario PMS2 (Mismatch Repair Protein) (EP51) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con la BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario PMS2 (Mismatch Repair Protein) (EP51) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epitopos inducida por calor usando BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados esperados

Tejidos normales

El clon EP51 detectó la proteína PMS2 en el núcleo de las células de una variedad de tejidos. Se observó tinción en el cerebro, el cerebelo, la glándula suprarrenal, los ovarios, el páncreas, la paratiroides, la pituitaria, los testículos, la tiroides, las mamas, el bazo, las amígdalas, la médula ósea, los pulmones, el esófago, el estómago, el intestino delgado, el colon, las glándulas salivales, los riñones, el endometrio, el cuello uterino, la piel, los nervios periféricos, el mesotelio, el ojo, la laringe y la vejiga. (Cifra total de casos normales evaluados = 115).

Tejidos tumorales

El clon EP51 tiñó 97/105 cánceres colorrectales, 2/2 tumores de vejiga, 5/5 tumores de las mamas, 2/2 tumores óseos, 3/3 tumores cerebrales, 2/2 tumores del esófago, 3/3 tumores del estómago, 8/9 tumores del tracto intestinal, 2/2 tumores renales, 1/1 tumor hepático, 4/4 tumores pulmonares, 2/2 tumores del nódulo linfático, 3/3 tumores en cabeza y cuello, 1/1 tumor en la lengua, 3/3 tumores ováricos, 1/1 tumor pancreático, 2/2 tumores de la próstata, 1/1 tumor de piel, 2/2 tumores testiculares, 5/5 tumores tiroideos, 4/4 tumores uterinos y 5/5 tumores metastásicos. (Número total de casos anómalos evaluados = 167).

El PA0991 está recomendado para la detección de PMS2 en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología tradicional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.

Limitaciones específicas del producto

El PMS2 (Mismatch Repair Protein) (EP51) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con BOND Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que no sigan los procedimientos de prueba recomendados deben aceptar la responsabilidad de la interpretación de los resultados de pacientes en esas circunstancias. Los tiempos del protocolo puede oscilar, debido a la variación en la fijación del tejido y la eficacia de la mejora del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se utilizarán controles de los reactivos negativos a la hora de optimizar las condiciones de la recuperación y los tiempos del protocolo.

Solución de problemas

Consulte la referencia 3 para encontrar la acción correctora.

Póngase en contacto con su distribuidor local o con la sucursal regional de Leica Biosystems para notificar tinciones anormales.

Información adicional

Se puede encontrar información adicional sobre la inmunotinción con los reactivos BOND en los apartados Principio del procedimiento, Materiales necesarios, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del ensayo, Interpretación de la tinción, Explicación de los símbolos de las etiquetas y Limitaciones generales en la sección "Uso de los reactivos BOND" de la documentación del usuario del sistema BOND.

Bibliography

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Garg K, et al. Lynch syndrome (hereditary non-polyposis colorectal cancer) and endometrial carcinoma. Journal of Clinical Pathology. 2009; 62: 679-684.
5. Gill S, et al. Isolated Loss of PMS2 Expression in Colorectal Cancer: Frequency, Patient Age, and Familial Aggregation. Clinical Cancer Research. 2005; 11: 6466-6471.
6. Modica I, et al. Utility of Immunohistochemistry in Predicting Microsatellite Instability in Endometrial Carcinoma. The American Journal of Surgical Pathology. 2007; 31: 744-751.

7. Shia J, et al. Immunohistochemistry as First-line Screening for Detecting Colorectal Cancer Patients at Risk for Hereditary Nonpolyposis Colorectal Cancer Syndrome: A 2-antibody Panel May be as Predictive as a 4-antibody Panel. The American Journal of Surgical Pathology. 2009; 33: 1639-1645.
8. Kets CM, et al. Unfavorable pathological characteristics in familial colorectal cancer with low-level microsatellite instability. Modern Pathology. 2006; 19: 1624-1630.

Fecha de publicación

21 de enero de 2019



LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE



ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19381
BIO-OPTIC SRL

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™ Muc-2 (Ccp58)

Catálogo N°.: PA0155

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo Muc-2 (Ccp58) está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica de la glucoproteína Muc-2 en tejido fijado en formol e incluido en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, utilizando el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

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

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario Muc-2 (Ccp58) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la glucoproteína Muc-2 se puede llevar a cabo primero permitiendo la unión de Muc-2 (Ccp58) a la sección y luego visualizando esta unión usando los reactivos proporcionados en el sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

Reactivos Suministrados

Muc-2 (Ccp58) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante de cultivo tisular, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

Ccp58.

Inmunógeno

Péptido sintético correspondiente a un lugar de la glucoproteína Muc-2.

Especificidad

Glucoproteína Muc-2 humana. No hay reacción cruzada con péptidos derivado de Muc-1 o Muc-3.

Clase de Ig

IgG1.

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 0,21 mg/L según lo determinado por ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Muc-2 (Ccp58) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

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

Conservación y Estabilidad

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

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de Muc-2 (Ccp58) son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

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

Precauciones

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



LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE



ANDREA DAOI
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19341
BIO-OPTIC SRL

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

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario Muc-2 (Ccp58) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con la BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Muc-2 (Ccp58) es IHC Protocol F. Se recomienda la recuperación de epítomos termoinducida con BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos normales

El clon Ccp58 detectó la glucoproteína Muc-2 citoplásmica y asociada a la membrana extracelular, conocida también como antígeno de proteína relacionada con la mucina intestinal, en células epiteliales secretoras de mucina del tubo gastrointestinal. (Cifra total de casos normales evaluados = 184).

Tejidos tumorales

El clon Ccp58 tiñó 38/39 tumores de colon (incluidos 29/30 adenocarcinomas mucinosos, 6/6 adenocarcinomas, 2/2 carcinomas metastásicos y 1/1 adenoma), 12/30 tumores gástricos (incluidos 5/6 adenocarcinomas mucinosos, 4/6 adenocarcinomas tubulares, 3/4 carcinomas de células en anillo de sello, 0/6 carcinomas escamosos, 0/5 carcinomas no diferenciados y 0/3 adenocarcinomas), 1/2 tumores del intestino delgado (incluidos 1/1 adenoma benigno y 0/1 adenocarcinoma) y 1/1 carcinoma escamoso de la lengua. No se detectó tinción en diversos tejidos anormales adicionales evaluados, incluidos tumores mamarios (0/5), tumores tiroideos (0/5), tumores cerebrales (0/4), tumores hepáticos (0/4), tumores pulmonares (0/4), tumores esofágicos (0/3), linfomas (0/3), tumores ováricos (0/3), tumores metastásicos (0/3), tumores de la glándula suprarrenal (0/2), tumores vesicales (0/2), tumores óseos (0/2), tumores renales (0/2), tumores de cabeza y cuello (0/2), tumores prostáticos (0/2), tumores de las glándulas salivales (0/2), seminomas (0/2), tumores de cuello de útero (0/2), tumores endometriales (0/2), un tumor pancreático (0/1), una hiperplasia prostática (0/1), un tumor cutáneo (0/1), un melanoma (0/1) y un feocromocitoma (0/1). (Cifra total de casos anormales evaluados = 131).

Muc-2 (Ccp58) está recomendado para la detección de glucoproteína Muc-2 en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología tradicional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.

Limitaciones Específicas del Producto

Muc-2 (Ccp58) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con BOND Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar reactivos de control negativos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

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

Más Información

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


Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Vernygorodskiy S. Immunohistochemical evaluation of mucin expression in precancerous tissue of stomach. Experimental Oncology. 2013; 35(2):114-117.
5. Etoh T, Kanai Y, Usijima S, et al. Increased DNA methyltransferase 1 (DNMT1) protein expression correlates significantly with poorer tumor differentiation and frequent DNA hypermethylation of multiple CpG islands in gastric cancers. American Journal of Pathology. 2004; 164(2):689-699.
6. Kocer B, Soran A, Kiyak G, et al. Prognostic significance of mucin expression in gastric carcinoma. Digestive Diseases and Sciences. 2004; 49(6):954-964.
7. Chhieng DC, Benson E, Eltoun I, et al. MUC1 and MUC2 expression in pancreatic ductal carcinoma obtained by fine-needle aspiration. Cancer Cytopathology. 2003; 99(6):365-371.
8. Cohen M, Drut R and Cueto Rúa E. Sialyl-Tn antigen distribution in helicobacter pylori chronic gastritis in children: an immunohistochemical study. Pediatric Pathology and Molecular Medicine. 2003; 22(2):117-129.
9. Lee HS, Lee HK, Kim HS, et al. Tumour suppressor gene expression correlates with gastric cancer prognosis. Journal of Pathology. 2003; 200(1):39-46.
10. Tanaka M, Kitajima Y, Sato S, et al. Combined evaluation of mucin antigen and E-cadherin expression may help select patients with gastric cancer suitable for minimally invasive therapy. The British Journal of Surgery. 2003; 90(1):95-101.

Fecha de Publicación

11 de septiembre de 2018


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19341
BIO-OPTIC SRL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst de uso-BIO-OPTIC S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.20 13:28:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.20 13:28:23 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008197-22-0

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

Expediente N° 1-0047-3110-008197-22-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Bio-Optic srl. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: Anticuerpos primarios, para el diagnóstico de gastropatologías, mediante la técnica de tinción inmunohistoquímica utilizando los equipos automatizados BOND

Marca comercial: Leica

Modelos:

Gastrin (PA0681), Mismatch Repair Protein (MLH1) (ES05) (PA0988), Mismatch Repair Protein (MSH2) (79H11) (PA0989), Mismatch Repair Protein (MSH6) (EP49) (PA0990), Mismatch Repair Protein (PMS2) (EP51)(PA0991), Muc-2 Glycoprotein (CCP58) (PA0155)

Indicación/es de uso:

Gastrin (PA0681): Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo Gastrin (Polyclonal) está destinado a utilizarse para la identificación cualitativa mediante microscopía óptica de la gastrina humana en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

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

Mismatch Repair Protein (MLH1) (ES05) (PA0988): Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05) está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica de MLH1 en tejido fijado en formol e incluido en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, utilizando el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

La interpretación clínica de toda tinción o de su ausencia deberá complementarse con estudios morfológicos que utilicen los controles adecuados, y un anatomopatólogo cualificado deberá realizar su evaluación dentro del contexto de los antecedentes médicos del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Mismatch Repair Protein (MSH2) (79H11) (PA0989): Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal MSH2 (Mismatch Repair Protein) (79H11) está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica de MSH2 en tejido fijado en formol e incluido en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, utilizando el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

La interpretación clínica de toda tinción o de su ausencia deberá complementarse con estudios morfológicos que utilicen los controles adecuados, y un anatomopatólogo cualificado deberá realizar su evaluación dentro del contexto de los antecedentes médicos del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Mismatch Repair Protein (MSH6) (EP49) (PA0990): Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal MSH6 (Mismatch Repair Protein) (EP49) está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica de MSH6 en tejido fijado en formol e incluido en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, utilizando el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

La interpretación clínica de toda tinción o de su ausencia deberá complementarse con estudios morfológicos que utilicen los controles adecuados, y un anatomopatólogo cualificado deberá realizar su evaluación dentro del contexto de los antecedentes médicos del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Mismatch Repair Protein (PMS2) (EP51) (PA0991): Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal PMS2 (Mismatch Repair Protein) (EP51) está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica de PMS2 en tejido fijado en formol e incluido en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, utilizando el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

La interpretación clínica de toda tinción o de su ausencia deberá complementarse con estudios morfológicos que utilicen los controles adecuados, y un anatomopatólogo cualificado deberá realizar su evaluación dentro del contexto de los

antecedentes médicos del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Muc-2 Glycoprotein (CCP58) (PA0155): Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo Muc-2 (Ccp58) está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica de la glucoproteína Muc-2 en tejido fijado en formol e incluido en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, utilizando el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

Forma de presentación: Gastrin (PA0681): 1 vial x 7ml

Mismatch Repair Protein (MLH1) (ES05) (PA0988): 1 vial x 7ml

Mismatch Repair Protein (MSH2) (79H11) (PA0989): 1 vial x 7ml

Mismatch Repair Protein (MSH6) (EP49) (PA0990): 1 vial x 7ml

Mismatch Repair Protein (PMS2) (EP51) (PA0991): 1 vial x 7ml

Muc-2 Glycoprotein (CCP58) (PA0155): 1 vial x 7ml

Período de vida útil: Gastrin (PA0681): 36 meses a 2-8°C desde su fecha de fabricación

Mismatch Repair Protein (MLH1) (ES05) (PA0988): 12 meses a 2-8°C desde su fecha de fabricación.

Mismatch Repair Protein (MSH2) (79H11) (PA0989): 12 meses a 2-8°C desde su fecha de fabricación.

Mismatch Repair Protein (MSH6) (EP49) (PA0990): 9 meses a 2-8°C desde su fecha de fabricación.

Mismatch Repair Protein (PMS2) (EP51) (PA0991): 18 meses a 2-8°C desde su fecha de fabricación.

Muc-2 Glycoprotein (CCP58) (PA0155): 18 meses a 2-8°C desde su fecha de fabricación.

Nombre del fabricante:

Leica Biosystems Newcastle Ltd

Lugar de elaboración:

Balliol Business Park West

Benton Lane

Newcastle Upon Tyne NE12 8EW

United Kingdom

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 2234-027 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008197-22-0

N° Identificador Trámite: 44634

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.04 23:34:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.04 23:34:07 -03:00