



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005620-23-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005620-23-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) 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, Nombre descriptivo: 1) CONFIRM anti-S100 (Polyclonal) Primary Antibody; 2) CONFIRM Anti-Vimentin (V9) Primary Antibody; 3) CONFIRM anti-MART-1/melan A (A103) Mouse Monoclonal Primary Antibody.

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, Nombre descriptivo: 1) CONFIRM anti-S100 (Polyclonal) Primary Antibody; 2) CONFIRM Anti-Vimentin (V9) Primary Antibody; 3) CONFIRM anti-MART-1/melan A (A103) Mouse Monoclonal Primary Antibody, de acuerdo con lo solicitado por Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-146212397-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 740-853 ", 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: 1) CONFIRM anti-S100 (Polyclonal) Primary Antibody; 2) CONFIRM Anti-Vimentin (V9) Primary Antibody; 3) CONFIRM anti-MART-1/melan A (A103) Mouse Monoclonal Primary Antibody.

Marca comercial: VENTANA.

Modelos:

1) (N° de catálogo Roche: 05267072001, N° de catálogo Ventana: 760-2523), CONFIRM anti-S100 (Polyclonal) Primary Antibody.

2) (N° de catálogo Roche: 05278139001, N° de catálogo Ventana: 790-2917), CONFIRM Anti-Vimentin (V9) Primary Antibody .

3) (N° de catálogo Roche: 05278350001, N° de catálogo Ventana: 790-2990), CONFIRM anti-MART-1/melan A (A103) Mouse Monoclonal Primary Antibody.

Indicación/es de uso:

1) Anticuerpo policlonal de conejo destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la proteína S100 mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH.

La interpretación de este producto debe correr a cargo de un anatomopatólogo cualificado junto con un examen histológico, la información clínica pertinente y los controles adecuados.

2) El anticuerpo CONFIRM anti-Vimentin (V9) Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la vimentina mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH.

La interpretación de este producto debe correr a cargo de un anatomopatólogo cualificado junto con un examen histológico, la información clínica pertinente y los controles adecuados.

3) Destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de melan A mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH.

La interpretación de este producto debe correr a cargo de un anatomopatólogo cualificado junto con un examen histológico, la información clínica pertinente y los controles adecuados.

Forma de presentación: 1) a 3) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: un dispensador x 5 ml de anticuerpo.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) a 3) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C.

Nombre del fabricante:

1) a 3) VENTANA MEDICAL SYSTEMS, INC.

Lugar de elaboración:

1) a 3) VENTANA MEDICAL SYSTEMS, INC. 1910 East Innovation Park
DR. Tucson, AZ USA, 85755.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-005620-23-3

N° Identificadorio Trámite: 52477



AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.12.13 12:27:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.13 12:27:17 -03:00




PROYECTO DE ROTULO

1) CONFIRM anti-MART-1/melan A (A103) Mouse Monoclonal Primary Antibody (N° de catálogo: 05278350001)




 VENTANA® 


CONFIRM
anti-MART-1/melan A
(A103) Mouse Monoclonal
Primary Antibody
5 mL (~3.4 µg/mL)


REF (92) 790-2990
LOT (10) A99999
GTIN (01) 04015630972142



 2099-11-15  50
 2091-12-25

(240) 05278350001 -Roche #


 **UDI**  8°C
 2°C


Rx Only **IVD**  0123






790-2990A99999 0001

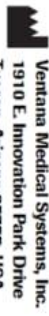
 VENTANA® 

CONFIRM anti-MART-1/melan A
(A103) Mouse Monoclonal
Primary Antibody
5 mL (~3.4 µg/mL)





REF (92) 790-2990  2099-11-15
LOT (10) A99999
GTIN (01) 04015630972142

 **UDI**  8°C
 2°C **IVD**  50

 Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Drive
Tucson, Arizona 85755 USA



Farm. ROBERTA MILE MAZZA
PRODUTTORES ROCHE S.A. S.p.A.
Division Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL

2) CONFIRM anti-Vimentin (V9) Primary Antibody (N° de catálogo: 05278139001)



 VENTANA® 


**CONFIRM
anti-Vimentin (V9)
Primary Antibody**
5 mL (~2.5 µg/mL)


REF (92) 790-2917
LOT (10) A99999
GTIN (01) 04015630971794



 2099-11-15  50
 2091-12-25

(240) 05278139001 -Roche #



 **UDI**  8°C
2°C



Rx Only **IVD**  0123


790-2917A99999 0001

 VENTANA® 


**CONFIRM anti-Vimentin
(V9) Primary Antibody**
5 mL (~2.5 µg/mL)

GTIN (01) 04015630971794  8°C
LOT (10) A99999  2°C

 (17) 2099-11-15 **IVD**  50

Roche # (240) 05278139001 



REF (92) 790-2917

 **UDI**

Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Drive
Tucson, Arizona 85755 USA



Farm. ROBERTA MILE MAZZA
PRODUCI LOS ROCHE S.A. de I.
Division Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL




3) CONFIRM anti-S100 (Polyclonal) Primary Antibody (N° de catálogo: 05267072001)

 VENTANA® 


**CONFIRM
anti-S100 (Polyclonal)
Primary Antibody**
5 mL (~10 µg/mL)



REF (92) 760-2523
LOT (10) A99999
GTIN (01) 04015630967087

 2099-11-15  50
 2091-12-25
(240) 05267072001 -Roche #






 **UDI**  8°C
 2°C




Rx Only **IVD**  0123


760-2523A99999 0001

 VENTANA® 

**CONFIRM anti-S100
(Polyclonal) Primary Antibody**
5 mL (~10 µg/mL)

GTIN (01) 04015630967087  8°C
LOT (10) A99999  2°C
 (17) 2099-11-15 **IVD**  50
Roche # (240) 05267072001 
REF (92) 760-2523

Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Drive
Tucson, Arizona 85735 USA

DT.: Farm. R. Mele Mazza.
Productos Roche S.A.Q. e I.
(División Diagnóstica).
Otto Krause 4211 (CP1667)
Bs As, Arg. Producto autorizado
por ANMAT PM-740-853
Uso profesional exclusivo

Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
División Diagnóstica
DT & APODERADA LEGAL

CONFIRM anti-MART-1/melan A (A103) Mouse Monoclonal Primary Antibody

REF 790-2990
05278350001

IVD  50

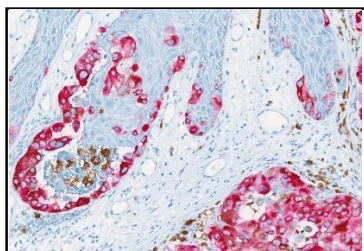


Figura 1. Tinción citoplasmática con CONFIRM anti-MART-1/melan A (A103) Mouse Monoclonal Primary Antibody de melanoma.

USO PREVISTO

El anticuerpo CONFIRM anti-MART-1/melan A (A103) Mouse Monoclonal Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de melan A mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH.

La interpretación de este producto debe correr a cargo de un anatomopatólogo cualificado junto con un examen histológico, la información clínica pertinente y los controles adecuados.

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

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Melan A, también conocido como antígeno del melanoma que detectan los linfocitos T-1 (MART-1), es una proteína transmembrana de dominio simple de ~18 kDa que codifica un polipéptido de 118 amino ácidos. Melan A se ubica principalmente en el retículo endoplasmático, en melanosomas y en la red trans del Golgi.^{1,2} En los tejidos y las células normales humanos, la expresión del ARNm de melan A se presenta exclusivamente en melanocitos de la piel y la retina.^{3,4} Las neoplasias derivadas de este tipo de células también presentan expresión de melan A, como en el caso de los melanomas primario y metastásico.

Aunque todavía no se conoce con seguridad la función de melan A, sí se sabe que desempeña un papel fundamental en la regulación de la pigmentación. Melan A forma un complejo con la proteína de premelanosoma (PMEL), una proteína fundamental en la formación temprana de los melanosomas.⁵ Melan A influye en la expresión de PMEL, en su estabilidad, tráfico y procesamiento, que son necesarios para la estructura del melanosoma y su maduración.⁵

La detección de la proteína melan A mediante inmunohistoquímica (IHC) con CONFIRM anti-MART-1/melan A (A103) puede servir como marcador melanocítico y contribuir al diagnóstico diferencial de los tumores melanocíticos frente a aquellos que no lo son. Se puede utilizar como parte de un panel de estudios de IHC. El patrón de tinción es citoplasmática.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El anticuerpo CONFIRM anti-MART-1/melan A (A103) se une a la proteína melan A en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina (FFPE). El anticuerpo puede visualizarse mediante OptiView DAB IHC Detection Kit (n.º cat. 760-700 / 06396500001) o *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (n.º cat. 760-501 / 05269814001). Consulte la hoja de datos correspondiente para obtener más información.

MATERIAL SUMINISTRADO

El anticuerpo CONFIRM anti-MART-1/melan A (A103) contiene reactivo suficiente para 50 portaobjetos.

Un dispensador de 5 mL del anticuerpo CONFIRM anti-MART-1/melan A (A103) contiene aproximadamente 17 µg de un anticuerpo monoclonal de ratón.

El anticuerpo se diluye en un tampón formado por Tris-HCl 0.05 M con una proteína transportadora al 2 % y ProClin 300 al 0.10 %, un conservante.

La concentración del anticuerpo específico es aproximadamente de 3.4 µg/mL. No se ha observado ninguna reactividad del anticuerpo relevante conocida en este producto.

El anticuerpo CONFIRM anti-MART-1/melan A (A103) es un anticuerpo monoclonal de ratón producido como sobrenadante de cultivo celular.

Consulte en la hoja de datos correspondiente del kit de detección de VENTANA las descripciones detalladas de: Principio del procedimiento, Material y métodos, Recogida y preparación de muestras para análisis, Procedimientos de control de calidad, Resolución de problemas, Interpretación de los resultados y Limitaciones.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

No se suministran reactivos de tinción como los kits de detección de VENTANA ni componentes auxiliares, incluyendo portaobjetos de control de tejido negativos y positivos.

No todos los productos que aparecen en la hoja de datos están disponibles en todos los lugares. Consulte al representante local de asistencia técnica de Roche.

No se suministran los reactivos y materiales siguientes, pero pueden ser necesarios para la tinción:

1. Tejido de control recomendado
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Negative Control (Monoclonal) (n.º cat. 760-2014 / 05266670001)
4. OptiView DAB IHC Detection Kit (n.º cat. 760-700 / 06396500001)
5. *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (n.º cat. 760-501 / 05269814001)
6. Amplification Kit (n.º cat. 760-080 / 05266114001)
7. VENTANA Antibody Diluent with Casein (n.º cat. 760-219 / 06440002001)
8. EZ Prep Concentrate (10X) (n.º cat. 950-102 / 05279771001)
9. Reaction Buffer Concentrate (10X) (n.º cat. 950-300 / 05353955001)
10. LCS (Predilute) (n.º cat. 650-010 / 05264839001)
11. ULTRA LCS (Predilute) (n.º cat. 650-210 / 05424534001)
12. Cell Conditioning Solution (CC1) (n.º cat. 950-124 / 05279801001)
13. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (n.º cat. 950-224 / 05424569001)
14. Hematoxylin II (n.º cat. 790-2208 / 05277965001)
15. Bluing Reagent (n.º cat. 760-2037 / 05266769001)
16. Medio de montaje permanente
17. Cubreobjetos de cristal
18. Montador automático
19. Equipo de laboratorio de uso general
20. Instrumento BenchMark IHC/ISH

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Tras la recepción y cuando no se utilice, consérvese entre 2 y 8 °C. No lo congele.

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

Todos los dispensadores de anticuerpos tienen una fecha de caducidad. Si se almacena correctamente, el reactivo se mantendrá estable hasta la fecha indicada en la etiqueta. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad.

PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Los tejidos FFPE que se procesan de forma habitual resultan adecuados para su uso con este anticuerpo primario cuando se utilizan con los kits de detección de VENTANA y los instrumentos BenchMark IHC/ISH. El fijador de tejido recomendado es formol tamponado neutro al 10 %.⁶ Las secciones de tejido se deben cortar con un grosor aproximado de 4 µm y colocarse en portaobjetos cargados positivamente. Los portaobjetos deben teñirse inmediatamente, ya que la antigenicidad de los cortes de tejido puede disminuir con el tiempo. Solicite a su representante de servicio de Roche una copia de «Recommended Slide Storage and Handling» para obtener más información al respecto.

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

Farm. ROCHETA RIFLE MAZZA
PRODOTTORE ROCHES S.p.A. e s.
Divisione Diagnostica
DT & APODIATRICE LEGAL

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro (IVD).
2. Solo para uso profesional.
3. **PRECAUCIÓN:** En Estados Unidos, las normas nacionales restringen la venta de este dispositivo a médicos autorizados o por orden de estos. (Rx Only)
4. No utilizar por encima del número especificado de ensayos.
5. Este producto contiene aproximadamente un 2 % de suero bovino o una cantidad menor, que se utiliza en la producción del anticuerpo.
6. La solución ProClin 300 se utiliza como conservante en este reactivo. Está clasificada como irritante y puede ocasionar sensibilización por contacto con la piel. Adopte precauciones razonables cuando la manipule. Evite el contacto de reactivos con los ojos, la piel y las membranas mucosas. Utilice ropa protectora y guantes.
7. Los portaobjetos con carga positiva pueden verse afectados por presiones ambientales, dando lugar a una tinción incorrecta. Póngase en contacto con su representante de servicio de Roche para obtener más información sobre el uso de este tipo de portaobjetos.
8. Los materiales de origen animal o humano deben manipularse como materiales biopeligrosos para el medio ambiente y eliminarse con las precauciones adecuadas. En caso de exposición, deberán seguirse las directivas sanitarias de las autoridades responsables.^{7,8}
9. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante.
10. Evite la contaminación microbiana de los reactivos, dado que podría dar lugar a resultados incorrectos.
11. Para obtener más información sobre el uso de este dispositivo, consulte el Manual del usuario del instrumento BenchMark IHC/ISH y las instrucciones de uso de todos los componentes necesarios, que puede encontrar en dialog.roche.com.
12. Consulte a las autoridades locales o nacionales sobre el método de eliminación recomendado.
13. El etiquetado de seguridad de los productos sigue principalmente las directrices del SGA de la UE. Está disponible bajo petición la hoja de datos de seguridad para los usuarios profesionales.
14. Para comunicar la sospecha de incidentes graves relacionados con este dispositivo, póngase en contacto con su representante local de servicio Roche y con las autoridades competentes del Estado o País Miembro de residencia del usuario.

Este producto contiene componentes clasificados como sigue de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:

Tabla 1. Información de riesgos.

Riesgo	Código	Declaración
	H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
	H412	Perjudicial para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos.
	P261	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
	P273	Evitar su emisión al medio ambiente.
	P280	Llevar guantes de protección.
	P333 + P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
	P362 + P364	Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
	P501	Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Este producto contiene CAS n.º 55965-84-9, masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1).

PROCEDIMIENTO DE TINCIÓN

Los anticuerpos primarios VENTANA se han desarrollado para su uso en los instrumentos BenchMark IHC/ISH junto con los kits de detección de VENTANA y sus accesorios.

Consulte las tablas que aparecen a continuación para ver los protocolos de tinción recomendados.

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

Los parámetros de los procedimientos automatizados se pueden mostrar, imprimir y editar según el procedimiento descrito en el Manual del usuario de los instrumentos. Consulte la hoja de datos del kit de detección VENTANA correspondiente para obtener más detalles sobre los procedimientos de tinción de inmunohistoquímica.

Para obtener más información sobre el uso correcto de este dispositivo, consulte la hoja de datos del dispensador en línea asociado con P/N 790-2990.

Tabla 2. Protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo CONFIRM anti-MART-1/melan A (A103) con OptiView DAB IHC Detection Kit en instrumentos BenchMark IHC/ISH.

Tipo de procedimiento	Método		
	GX	XT	ULTRA o ULTRA PLUS ^a
Desparafinado	Seleccionado	Seleccionado	Seleccionado
Acondicionamiento celular (desenmascaramiento del antígeno)	CC1, 64 minutos	CC1, 64 minutos	ULTRA CC1, 64 minutos, 98 °C
Inhibidor preprimario de peroxidasa	Seleccionado	Seleccionado	Seleccionado
Anticuerpo (Primario)	32 minutos, 37 °C	32 minutos, 37 °C	32 minutos, 36 °C
OptiView HQ Linker	8 minutos (predeterminado)		
OptiView HRP Multimer	8 minutos (predeterminado)		
Contratinción	Hematoxylin II, 4 minutos		
Post-contratinción	Bluing, 4 minutos		

^a Se demostró la concordancia entre los instrumentos BenchMark ULTRA y BenchMark ULTRA PLUS mediante ensayos representativos.

Tabla 3. Protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo CONFIRM anti-MART-1/melan A (A103) con *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit en instrumentos BenchMark IHC/ISH.

Tipo de procedimiento	Método		
	GX	XT	ULTRA o ULTRA PLUS ^a
Desparafinado	Seleccionado	Seleccionado	Seleccionado
Acondicionamiento celular (desenmascaramiento del antígeno)	CC1, Estándar	CC1, Estándar	ULTRA CC1, 76 minutos, 95 °C
Anticuerpo (Primario)	28 minutos, 37 °C	32 minutos, 37 °C	32 minutos, 36 °C
Amplificación	Seleccionado	Seleccionado	Seleccionado
ultraBlock^b	8 minutos	8 minutos	8 minutos
Contratinción	Hematoxylin II, 4 minutos		
Post-contratinción	Bluing, 4 minutos		

^a Se demostró la concordancia entre los instrumentos BenchMark ULTRA y BenchMark ULTRA PLUS mediante ensayos representativos.

^b Utilice VENTANA Antibody Diluent con Casein en el paso ultraBlock.

Debido a variaciones en la fijación y el procesamiento del tejido, así como a las condiciones generales de los instrumentos y del entorno del laboratorio, puede que sea necesario aumentar o disminuir el tiempo de incubación del anticuerpo primario, el acondicionamiento celular o tratamiento previo de la proteasa en función de las muestras particulares, de la detección que se haya utilizado y de las preferencias del lector. Para obtener más información sobre las variables de fijación, consulte «Immunohistochemistry Principles and Advances».⁹

CONTROL DE REACTIVO NEGATIVO

Además de la tinción con el anticuerpo CONFIRM anti-MART-1/melan A (A103), se debe teñir un segundo portaobjetos con el reactivo de control negativo correspondiente.

CONTROL DE TEJIDO POSITIVO

Se debe incluir un control tisular en cada sesión de tinción. La práctica de laboratorio óptima consiste en incluir una sección de control positivo en el mismo portaobjetos que el tejido de la prueba. Esto contribuye a identificar fallos al aplicar los reactivos al portaobjetos. Un tejido con una tinción débil positiva es más adecuado para el control de calidad. El tejido de control puede contener elementos de tinción tanto positiva como negativa y ambos sirven como control positivo y negativo. El tejido de control debe ser una muestra de autopsia reciente, biopsia o cirugía preparada o fijada con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de las secciones de prueba.

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los reactivos y los instrumentos, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras de prueba. Si los controles de tejido positivos no muestran una tinción positiva, los resultados de las muestras de la prueba se deben considerar no válidos.

Como ejemplo de tejido de control positivo para el anticuerpo CONFIRM anti-MART-1/melan A (A103) figura la tinción de melanocitos en piel normal o en melanoma (tal y como se ilustra en la imagen anterior).

INTERPRETACIÓN DE LAS TINCIONES Y RESULTADOS PREVISTOS

El patrón de tinción celular del anticuerpo CONFIRM anti-MART-1/melan A (A103) es citoplasmático.

LIMITACIONES ESPECÍFICAS

La detección mediante el sistema de detección OptiView es por lo general más sensible que la del sistema de detección ultraView. El usuario debe validar los resultados obtenidos con este reactivo.

Es posible que no estén todos los ensayos registrados en cada instrumento. Póngase en contacto con el representante local de servicio Roche para obtener más información.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

RENDIMIENTO DE ANÁLISIS

Se realizaron pruebas de tinción para evaluar la sensibilidad, especificidad y precisión y los resultados se indican a continuación.

Sensibilidad y especificidad

Tabla 4. La sensibilidad/especificidad del anticuerpo CONFIRM anti-MART-1/melan A (A103) se determinó analizando tejidos normales fijados con formol y embebidos en parafina.

Tejido	N.º de casos positivos/total	Tejido	N.º de casos positivos/total
Cerebro	0/4	Estómago	0/4
Cerebelo	0/4	Intestino delgado	0/4
Glándula suprarrenal ^{a, e}	17/19	Colon	0/4
Ovario ^b	2/5	Recto	0/3
Páncreas	0/4	Hígado	0/4
Ganglio linfático ^d	0/1	Glándula salival	0/3

Tejido	N.º de casos positivos/total	Tejido	N.º de casos positivos/total
Glándula paratiroidea	0/6	Riñón	0/6
Glándula pituitaria	0/5	Próstata	0/3
Testículos	0/4	Vejiga	0/5
Tiroides	0/4	Uréter	0/1
Mama	0/3	Endometrio	0/4
Bazo	0/3	Cuello del útero	0/4
Amígdala	0/3	Placenta	0/3
Timo	0/3	Músculo esquelético	0/3
Médula ósea	0/3	Piel ^c	9/9
Pulmón	0/4	Nervio	0/4
Corazón	0/3	Médula espinal	0/2
Esófago	0/5	Mesotelio	0/3

^a Tinción de células corticales suprarrenales; ^b Tinción de células granulosas/tecales; ^c Tinción de melanocitos; ^d Tejido inflamado/reactivo; ^e Entre los tejidos evaluados figuraban glándulas suprarrenales normales e hiperplásicas.

Tabla 5. La sensibilidad/especificidad del anticuerpo CONFIRM anti-MART-1/melan A (A103) se determinó analizando una variedad de tejidos neoplásicos fijados con formol y embebidos en parafina.

Patología	N.º de casos positivos/total
Meningioma fibroblástico (cerebelo)	0/1
Meningioma (cerebelo)	0/1
Meningioma fibroblástico (cerebro)	0/1
Astrocitoma (cerebro)	0/1
Carcinoma nasofaríngeo (cabeza y cuello)	0/1
Adenocarcinoma (cavidad oral)	0/1
Carcinoma de células escamosas (cavidad oral)	0/1
Adenoma cortical (glándula suprarrenal)	28/34
Carcinoma cortical (glándula suprarrenal)	6/11
Feocromocitoma (glándula suprarrenal)	1/29
Neuroblastoma (glándula suprarrenal)	0/3
Ganglioneuroma (glándula suprarrenal)	0/1
Tumor de células de la granulosa (ovario)	0/1
Adenocarcinoma (ovario)	0/1
Adenocarcinoma endometriode (ovario)	0/1
Carcinoma de células en anillo de sello de colon metastásico (ovario)	0/1
Adenocarcinoma (páncreas)	0/1
Adenoma (paratiroideo)	0/2

Patología	N.º de casos positivos/total
Seminoma (testículos)	0/2
Adenoma (tiroides)	0/3
Carcinoma folicular (tiroides)	0/1
Variante folicular del carcinoma papilar (tiroides)	0/1
Fibroadenoma (mama)	0/2
Carcinoma ductal invasivo (mama)	0/3
Carcinoma de células escamosas (pulmón)	0/2
Adenocarcinoma (pulmón)	0/1
Carcinoma de células pequeñas (pulmón)	0/1
Cáncer metastásico del tracto gastrointestinal (pulmón)	0/1
Carcinoma de células escamosas (esófago)	0/3
Adenocarcinoma (estómago)	0/3
Adenoma (intestino delgado)	0/1
Adenocarcinoma (intestino delgado)	0/1
Adenoma (colon)	0/1
Adenocarcinoma (colon)	0/3
Adenocarcinoma (recto)	0/3
Adenocarcinoma (hígado)	0/1
Carcinoma hepatocelular (hígado)	0/4
Adenoma pleomórfico (glándula salival)	0/1
Carcinoma quístico adenoide (glándula salival)	0/1
Carcinoma de células claras (riñón)	0/2
Angiomiolipoma	21/24
Adenocarcinoma (próstata)	0/2
Adenocarcinoma (endometrio)	0/2
Carcinoma de células escamosas (cuello uterino)	0/2
Melanoma (metastásico) ^a	20/23
Melanoma (ganglio linfático)	34/35
Melanoma (piel)	58/69
Nevus (piel)	7/7
Carcinoma de células basales (piel)	0/5
Carcinoma de células escamosas (piel)	0/6
Schwannoma (nervio)	0/1
Carcinoma ductal invasivo metastásico de mama (ganglio linfático)	0/1
Carcinoma metastásico de células escamosas de esófago (ganglio linfático)	0/1
Linfoma de Hodgkin (ganglio linfático)	0/1
Linfoma de linfocitos B, sin especificar (ganglio linfático)	0/1

Patología	N.º de casos positivos/total
Linfoma anaplásico de células grandes (ganglio linfático)	0/1
Carcinoma urotelial (vejiga)	0/2
Osteosarcoma (hueso)	0/1
Condrosarcoma (hueso)	0/1

^a Se analizaron varios órganos; entre otros, el cerebro, el tracto gastrointestinal y el tejido blando

Precisión

Se llevaron a cabo estudios de precisión con el anticuerpo CONFIRM anti-MART-1/melan A (A103) para demostrar:

- La precisión entre lotes del anticuerpo.
- La precisión dentro de la sesión y entre días en un instrumento BenchMark ULTRA.
- La precisión entre instrumentos en los instrumentos BenchMark GX, BenchMark XT y BenchMark ULTRA.
- La precisión entre plataformas entre los instrumentos BenchMark GX, BenchMark XT y BenchMark ULTRA.

Todos los estudios cumplieron los criterios de aceptación.

Se demostró la precisión del instrumento BenchMark ULTRA PLUS mediante ensayos representativos. Entre los estudios que se llevaron a cabo figuraban la repetibilidad entre sesiones y la precisión intermedia entre días y entre análisis. Todos los estudios cumplieron los criterios de aceptación.

RENDIMIENTO CLÍNICO

Los datos de rendimiento clínico pertinentes para el uso previsto del anticuerpo CONFIRM anti-MART-1/melan A (A103) se evaluaron mediante revisiones sistemáticas de la documentación oportuna. Los datos obtenidos respaldan la utilización del dispositivo de acuerdo con su uso previsto.

REFERENCIAS

1. De Maziere AM, Muehlethaler K, van Donselaar E, et al. The melanocytic protein Melan-A/MART-1 has a subcellular localization distinct from typical melanosomal proteins. *Traffic*. 2002;3(9):678-693.
2. Rimoldi D, Muehlethaler K, Salvi S, et al. Subcellular localization of the melanoma-associated protein Melan-AMART-1 influences the processing of its HLA-A2-restricted epitope. *J Biol Chem*. 2001;276(46):43189-43196.
3. Coullie PG, Brichard V, Van Pel A, et al. A new gene coding for a differentiation antigen recognized by autologous cytolytic T lymphocytes on HLA-A2 melanomas. *J Exp Med*. 1994;180(1):35-42.
4. Kawakami Y, Eliyahu S, Delgado CH, et al. Identification of a human melanoma antigen recognized by tumor-infiltrating lymphocytes associated with in vivo tumor rejection. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 1994;91(14):6458-6462.
5. Hoashi T, Watabe H, Muller J, Yamaguchi Y, Vieira WD, Hearing VJ. MART-1 is required for the function of the melanosomal matrix protein PMEL17/GP100 and the maturation of melanosomes. *J Biol Chem*. 2005;280(14):14006-14016.
6. Sheehan DC, Hrapchak BB. *Theory and Practice of Histotechnology*, 2nd Edition. St. Louis, MO: The C.V. Mosby Company; 1980.
7. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). *Fed. Register*.
8. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
9. Roche PC, Hsi ED. *Immunohistochemistry-Principles and Advances*. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

Farm. ROBERTA MILE MOZZA
 PRODUCES ROCHE S.A. e. l.
 DIVISION DIAGNOSTICA
 DT & APODIARCA LEGAL

NOTA: En este documento se ha usado el punto como separador decimal para marcar el borde entre la parte entera y la parte fraccionaria de los numerales con decimales. No se han usado separadores para las unidades de millar.

El resumen de los aspectos de seguridad y rendimiento se puede ver a continuación:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Símbolos

Ventana usa los siguientes símbolos y signos además de los indicados en la norma ISO 15223-1 (para EE. UU.: consulte en www.ventana.com la definición de los símbolos usados):



Número mundial de artículo comercial



Identificación única del dispositivo



Indica la entidad que ha importado el producto sanitario en la Unión Europea

HISTORIAL DE REVISIONES

Rev.	Actualizaciones
E	Se han actualizado las secciones Advertencias y precauciones, Procedimiento de tinción, Rendimiento de análisis y Símbolos. Se ha añadido el instrumento BenchMark ULTRA PLUS.

PROPIEDAD INTELECTUAL

VENTANA, BENCHMARK, CONFIRM, *ultraView* y el logotipo de VENTANA son marcas comerciales de Roche. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2022 Ventana Medical Systems, Inc.

INFORMACIÓN DE CONTACTO



Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Drive
Tucson, Arizona 85755
USA
+1 520 887 2155
+1 800 227 2155 (USA)

www.roche.com



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Germany
+800 5505 6606



Farm. ROFINATA s.r.l. MAZZA
PRODUCES ROCHE S.A.G e.l.
Division Diagnostics
DT & APODERADA LEGAL

CONFIRM anti-Vimentin (V9) Primary Antibody

REF 790-2917
05278139001

IVD Σ 50

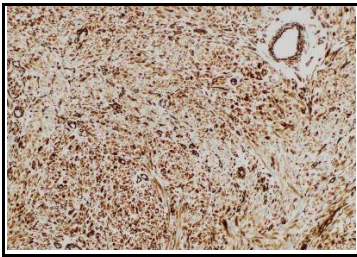


Figura 1. Tinción con el anticuerpo CONFIRM anti-Vimentin (V9) en leiomiocarcinoma.

pertinente y los controles adecuados.

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

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La vimentina es una proteína de filamento intermedio de tipo III y 57 kDa codificada por el gen VIM, que se ubica en el cromosoma 10 (10p13).¹ La vimentina es la proteína fundamental de filamento intermedio y su expresión se detecta en la embriogénesis, durante la cual tiene la función de regular la formación de las células y el movimiento mitocondrial, proporcionar la estructura necesaria para las moléculas de señalización e inducir las vías de señalización.^{1,2,3} La expresión de la vimentina suele darse, principalmente, en las células mesenquimatosas y en la mayoría de los tejidos, como los tejidos linfáticos, los astrocitos, los adipocitos, las células de la epidermis y las glandulares.^{1,3,4} En condiciones fisiológicas normales, la función principal de la vimentina es controlar la forma de la célula, su estructura, adhesión, migración, señalización y motilidad.^{2,4,5} La vimentina es también un marcador de la transición epitelio mesenquimal (EMT), un proceso crucial en la regulación de la regeneración del tejido, en las respuestas inflamatorias y en la diferenciación celular.^{2,4,5} La sobreexpresión de la vimentina durante la EMT se asocia a la transformación maligna, la diseminación tumoral y la metástasis.^{2,4,5}

La vimentina es un amplio marcador mesenquimal cuya expresión se observa en casi todas las neoplasias mesenquimatosas, independientemente del subtipo histológico, pero no se considera un marcador específico de una estirpe celular.^{3,6,7} La expresión de la vimentina se presenta habitualmente en sarcomas, linfomas, melanomas y en algunos carcinomas.^{8,9} Entre los carcinomas, por lo general, la expresión de la vimentina se observa en células claras, papilares, de túbulo colector y carcinoma de células renales sin clasificar, mientras que se encuentra ausente, habitualmente, en el carcinoma de células renales cromóforo.^{3,10} Además, dado que la expresión de la vimentina no es específica de una estirpe celular, se suele evaluar como parte de un panel de estudios de inmunohistoquímica (IHC) que incorporan otros marcadores de estirpe celular.

La detección de la vimentina mediante IHC con el anticuerpo CONFIRM anti-Vimentin (V9) Primary Antibody (anticuerpo CONFIRM anti-Vimentin (V9)) puede ser útil en la identificación de sarcomas y sirve como ayuda en el diagnóstico y la subclasificación del carcinoma de células renales. El patrón de tinción celular del anticuerpo CONFIRM anti-Vimentin (V9) es citoplasmático.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El anticuerpo CONFIRM anti-Vimentin (V9) se une a la vimentina en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina (FFPE). El anticuerpo puede visualizarse mediante OptiView DAB IHC Detection Kit (n.º cat. 760-700 / 06396500001) o ultraView Universal DAB Detection Kit (n.º cat. 760-500 / 05269806001). Consulte la hoja de datos correspondiente para obtener más información.

MATERIAL SUMINISTRADO

El anticuerpo CONFIRM anti-Vimentin (V9) contiene reactivo suficiente para 50 pruebas.

Un dispensador de 5 mL del anticuerpo CONFIRM anti-Vimentin (V9) contiene aproximadamente 12.5 µg de un anticuerpo monoclonal de ratón.

El anticuerpo se diluye en un tampón que contiene Tris, una proteína transportadora y un conservante.

La concentración del anticuerpo específico es aproximadamente de 2.5 µg/mL. No se ha observado ninguna reactividad del anticuerpo no específica conocida en este producto.

Consulte en la hoja de datos correspondiente del kit de detección de VENTANA las descripciones detalladas de: Principio del procedimiento, Material y métodos, Recogida y preparación de muestras para análisis, Procedimientos de control de calidad, Resolución de problemas, Interpretación de los resultados y Limitaciones.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

No se suministran reactivos de tinción como los kits de detección de VENTANA ni componentes auxiliares, incluyendo portaobjetos de control de tejido negativos y positivos.

No todos los productos que aparecen en la hoja de datos están disponibles en todos los lugares. Consulte al representante local de asistencia técnica de Roche.

No se suministran los reactivos y materiales siguientes, pero pueden ser necesarios para la tinción:

1. Tejido de control recomendado
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Negative Control (Monoclonal) (n.º cat. 760-2014 / 05266670001)
4. ultraView Universal DAB Detection Kit (n.º cat. 760-500 / 05269806001)
5. OptiView DAB IHC Detection Kit (n.º cat. 760-700 / 06396500001)
6. EZ Prep Concentrate (10X) (n.º cat. 950-102 / 05279771001)
7. Reaction Buffer Concentrate (10X) (n.º cat. 950-300 / 05353955001)
8. LCS (Predilute) (n.º cat. 650-010 / 05264839001)
9. ULTRA LCS (Predilute) (n.º cat. 650-210 / 0542434001)
10. Cell Conditioning Solution (CC1) (n.º cat. 950-124 / 05279801001)
11. ULTRA Cell Conditioning (ULTRA CC1) (n.º cat. 950-224 / 05424569001)
12. Hematoxylin II (n.º cat. 790-2208 / 05277965001)
13. Bluing Reagent (n.º cat. 760-2037 / 05266769001)
14. Equipo de laboratorio de uso general
15. Instrumento BenchMark IHC/ISH

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Tras la recepción y cuando no se utilice, consérvese entre 2 y 8 °C. No lo congele.

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

Todos los dispensadores de anticuerpos tienen una fecha de caducidad. Si se almacena correctamente, el reactivo se mantendrá estable hasta la fecha indicada en la etiqueta. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad.

PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Los tejidos FFPE que se procesan de forma habitual resultan adecuados para su uso con este anticuerpo primario cuando se utilizan con los kits de detección de VENTANA y los instrumentos BenchMark IHC/ISH. El fijador de tejido recomendado es formol tamponado neutro al 10%.¹¹ Las secciones de tejido se deben cortar con un grosor aproximado de 4 µm y colocarse en portaobjetos cargados positivamente. Los portaobjetos deben teñirse inmediatamente, ya que la antigenicidad de los cortes de tejido puede disminuir con el tiempo. Solicite a su representante de servicio de Roche una copia de «Recommended Slide Storage and Handling» para obtener más información al respecto.

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro (IVD).
2. Solo para uso profesional.
3. **PRECAUCIÓN:** En Estados Unidos, las normas nacionales restringen la venta de este dispositivo a médicos autorizados o por orden de estos. (Rx Only)
4. No utilizar por encima del número especificado de ensayos.

- Los portaobjetos con carga positiva pueden verse afectados por presiones ambientales, dando lugar a una tinción incorrecta. Póngase en contacto con su representante de servicio de Roche para obtener más información sobre el uso de este tipo de portaobjetos.
- Los materiales de origen animal o humano deben manipularse como materiales biopeligrosos para el medio ambiente y eliminarse con las precauciones adecuadas. En caso de exposición, deberán seguirse las directivas sanitarias de las autoridades responsables.^{12,13}
- Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante.
- Evite la contaminación microbiana de los reactivos, dado que podría dar lugar a resultados incorrectos.
- Para obtener más información sobre el uso de este dispositivo, consulte el Manual del usuario del instrumento BenchMark IHC/ISH y las instrucciones de uso de todos los componentes necesarios, que puede encontrar en dialog.roche.com.
- Consulte a las autoridades locales o nacionales sobre el método de eliminación recomendado.
- El etiquetado de seguridad de los productos sigue principalmente las directrices del SGA de la UE. Está disponible bajo petición la hoja de datos de seguridad para los usuarios profesionales.
- Para comunicar la sospecha de incidentes graves relacionados con este dispositivo, póngase en contacto con su representante local de servicio Roche y con las autoridades competentes del Estado o País Miembro de residencia del usuario.

PROCEDIMIENTO DE TINCIÓN

Los anticuerpos primarios VENTANA se han desarrollado para su uso en los instrumentos BenchMark IHC/ISH junto con los kits de detección de VENTANA y sus accesorios. Consulte las tablas que aparecen a continuación para ver el protocolo de tinción recomendado.

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

Los parámetros de los procedimientos automatizados se pueden mostrar, imprimir y editar según el procedimiento descrito en el Manual del usuario de los instrumentos. Consulte la hoja de datos del kit de detección VENTANA correspondiente para obtener más detalles sobre los procedimientos de tinción de inmunohistoquímica.

Para obtener más información sobre el uso correcto de este dispositivo, consulte la hoja de datos del dispensador en línea asociado con P/N 790-2917.

Tabla 1. Protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo CONFIRM anti-Vimentin (V9) con *ultraView* Universal DAB Detection Kit en instrumentos BenchMark IHC/ISH.

Tipo de procedimiento	Método		
	GX	XT	ULTRA o ULTRA PLUS ^a
Desparafinado	Seleccionado	Seleccionado	Seleccionado
Acondicionamiento celular (desenmascaramiento del antígeno)	CC1, Estándar	CC1, Estándar	ULTRA CC1 64 minutos, 95 °C (Estándar)
Anticuerpo (Primario)	16 minutos, 37 °C	16 minutos, 37 °C	16 minutos, 36 °C
Contratinción	Hematoxylin II, 4 minutos		
Post-contratinción	Bluing, 4 minutos		

^a Se demostró la concordancia entre los instrumentos BenchMark ULTRA y BenchMark ULTRA PLUS mediante ensayos representativos.

Tabla 2. Protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo CONFIRM anti-Vimentin (V9) con OptiView DAB IHC Detection Kit en instrumentos BenchMark IHC/ISH.

Tipo de procedimiento	Método		
	GX	XT	ULTRA o ULTRA PLUS ^a
Desparafinado	Seleccionado	Seleccionado	Seleccionado
Acondicionamiento celular (desenmascaramiento del antígeno)	CC1, 24 minutos	CC1, 24 minutos	ULTRA CC1, 24 minutos, 100 °C
Inhibidor preprimario de peroxidasa	Seleccionado	Seleccionado	Seleccionado
Anticuerpo (Primario)	16 minutos, 37 °C	16 minutos, 37 °C	16 minutos, 36 °C
OptiView HQ Linker	8 minutos (predeterminado)		
OptiView HRP Multimer	8 minutos (predeterminado)		
Contratinción	Hematoxylin II, 4 minutos		
Post-contratinción	Bluing, 4 minutos		

^a Se demostró la concordancia entre los instrumentos BenchMark ULTRA y BenchMark ULTRA PLUS mediante ensayos representativos.

Debido a variaciones en la fijación y el procesamiento del tejido, así como a las condiciones generales de los instrumentos y del entorno del laboratorio, puede que sea necesario aumentar o disminuir el tiempo de incubación del anticuerpo primario, el acondicionamiento celular o tratamiento previo de la proteasa en función de las muestras particulares, de la detección que se haya utilizado y de las preferencias del lector. Para obtener más información sobre las variables de fijación, consulte «Immunohistochemistry Principles and Advances».¹⁴

CONTROL DE REACTIVO NEGATIVO

Además de la tinción con el anticuerpo CONFIRM anti-Vimentin (V9), se debe teñir un segundo portaobjetos con el reactivo de control negativo correspondiente.

CONTROL DE TEJIDO POSITIVO

La práctica de laboratorio óptima consiste en incluir una sección de control positivo en el mismo portaobjetos que el tejido de la prueba. Esto contribuye a identificar fallos al aplicar los reactivos al portaobjetos. Un tejido con una tinción débil positiva es más adecuado para el control de calidad. El tejido de control puede contener elementos de tinción tanto positiva como negativa y ambos sirven como control positivo y negativo. El tejido de control debe ser una muestra de autopsia reciente, biopsia o cirugía preparada o fijada con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de las secciones de prueba.

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el correcto funcionamiento de los reactivos y los instrumentos, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles de tejido positivos no muestran una tinción positiva, los resultados de las muestras de la prueba se deben considerar no válidos.

Como ejemplo de tejido de control positivo para este anticuerpo se encuentra la amígdala.

INTERPRETACIÓN DE LAS TINCIONES Y RESULTADOS PREVISTOS

El patrón de tinción celular del anticuerpo CONFIRM anti-Vimentin (V9) es citoplasmático.

LIMITACIONES ESPECÍFICAS

La detección mediante el sistema OptiView Detection es, por lo general, más sensible que la del sistema *ultraView* Detection. El usuario debe validar los resultados obtenidos con este reactivo y los sistemas de detección.

Es posible que no estén todos los ensayos registrados en cada instrumento. Póngase en contacto con el representante local de servicio Roche para obtener más información.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO
RENDIMIENTO DE ANÁLISIS

Se realizaron pruebas de tinción para evaluar la sensibilidad, especificidad y precisión y los resultados se indican a continuación.

Sensibilidad y especificidad

Tabla 3. La sensibilidad/especificidad del anticuerpo CONFIRM anti-Vimentin (V9) se determinó analizando tejidos normales FFPE.

Tejido ^a	N.º de casos positivos/total	Tejido	N.º de casos positivos/total
Cerebro	0/3	Estómago	0/3
Cerebelo	0/3	Intestino delgado	0/3
Glándula suprarrenal	2/3	Colon	0/3
Ovario	3/3	Apéndice	0/3
Páncreas	3/3	Hígado	0/3
Ganglio linfático	3/3	Glándula salival	0/3
Glándula paratiroidea	0/3	Faringe, cavidad oral	1/3
Glándula pituitaria	0/3	Riñón	6/6
Testículos	20/20	Próstata	3/3
Tiroides	3/3	Vejiga	0/3
Mama	3/3	Endometrio	3/3
Bazo	3/3	Cuello del útero	0/3
Amígdala	6/6	Músculo esquelético	0/3
Timo	3/3	Tejido blando	3/3
Médula ósea	3/3	Piel	0/3
Pulmón	3/3	Nervio	3/3
Corazón	0/3	Mesotelio	3/3
Esófago	0/3		

^a La expresión de la vimentina es habitual en estructuras normales, como los fibroblastos, las células endoteliales, las células de músculo liso o mioepiteliales, en los linfocitos y los macrófagos, así como en otras estructuras de origen mesenquimatoso. Al evaluar los tejidos normales mencionados con anterioridad, se obtuvieron estados positivos o negativos en función de la evaluación de células normales específicas del sitio, por lo que los tejidos que se consideraron negativos pueden presentar tinción en algunas de las estructuras mencionadas con anterioridad o en todas ellas.

Tabla 4. La sensibilidad/especificidad del anticuerpo CONFIRM anti-Vimentin (V9) se determinó analizando una variedad de tejidos neoplásicos FFPE.

Patología ^a	N.º de casos positivos/total
Glioblastoma (cerebro)	1/1
Meningioma (cerebro)	1/1
Ependimoma (cerebro)	1/1
Oligodendroglioma (cerebelo)	0/1
Adenocarcinoma (cabeza, cuello)	0/1

Patología ^a	N.º de casos positivos/total
Carcinoma de células escamosas (cabeza, cuello)	0/1
Tumor de células de la granulosa (ovario)	1/1
Carcinoma seroso (ovario)	0/1
Quiste dermoide (ovario)	1/1
Neoplasia neuroendocrina (páncreas)	1/1
Adenocarcinoma (páncreas)	1/1
Carcinoma embrionario (testículos)	0/7
Seminoma (testículos)	13/47
Tumor del seno endodérmico (testículos)	1/9
Teratoma (testículos)	4/4
Linfoma de linfocitos citotóxicos/linfocitos T (testículos)	1/1
Linfoma de linfocitos B, sin especificar (testículos)	2/3
Linfoma no Hodgkin, sin especificar (testículos)	4/4
Carcinoma folicular (tiroides)	1/1
Carcinoma papilar (tiroides)	1/1
Carcinoma ductal in situ (DCIS) (mama)	0/1
Carcinoma ductal invasivo (mama)	0/1
Carcinoma lobulillar invasivo (mama)	0/1
Adenoma (glándula suprarrenal)	1/1
Feocromocitoma (glándula suprarrenal)	1/1
Adenocarcinoma (pulmón)	0/1
Carcinoma de células escamosas (pulmón)	0/1
Carcinoma pulmonar de células pequeñas (pulmón)	0/1
Adenocarcinoma (esófago)	0/1
Carcinoma de células escamosas (esófago)	0/1
Adenocarcinoma (estómago)	0/1
Tumor estromal gastrointestinal (GIST) (gastrointestinal)	2/2
Adenocarcinoma (intestino delgado)	0/1
Osteosarcoma (intestino delgado)	1/1
Adenocarcinoma (colon)	0/1
Carcinoma adenoescamoso (colon)	0/1
Tumor carcinoide (apéndice)	0/1
Colangiocarcinoma (hígado)	0/1
Carcinoma hepatocelular (hígado)	0/1
Adenoma polimorfo (glándula salival)	1/1
Tumor de Warthin (glándula salival)	1/1
Adenoma renal papilar (riñón)	1/1

Patología ^a	N.º de casos positivos/total
Carcinoma de células renales (riñón)	1/1
Carcinoma de células claras (riñón)	43/52
Oncocitoma (riñón)	0/1
Carcinoma papilar (riñón)	6/7
Carcinoma cromóforo (riñón)	0/3
Carcinoma medular (riñón)	0/1
Carcinoma de células renales, sin clasificar (riñón)	5/9
Carcinoma urotelial (riñón)	2/11
Carcinosarcoma (riñón)	1/1
Adenocarcinoma (riñón)	0/1
Carcinoma de células escamosas (riñón)	0/4
Carcinoma no diferenciado (riñón)	1/1
Tumor de Wilm (riñón)	1/1
Nefroblastoma (riñón)	2/2
Adenocarcinoma (próstata)	0/2
Carcinoma de células claras (útero)	0/1
Carcinoma endometrial (útero)	1/1
Leiomioma (útero)	1/1
Leiomiomasarcoma (útero)	1/1
Carcinoma de células escamosas (cuello uterino)	0/1
Adenocarcinoma (cuello del útero)	0/1
Carcinoma de células basales (piel)	0/1
Melanoma (piel)	1/1
Carcinoma de células escamosas (piel)	0/1
Neurofibrosarcoma (nervios)	1/1
Schwannoma (nervio)	1/1
Linfoma difuso de linfocitos B grandes (DLBCL)	5/10
Linfoma anaplásico de células grandes (ganglio linfático)	1/1
Linfoma folicular (ganglio linfático)	1/1
Linfoma de Hodgkin (ganglio linfático)	1/1
Carcinoma de células escamosas (vejiga)	0/1
Carcinoma urotelial (vejiga)	0/1
Tumor de células gigantes (hueso)	11/11
Osteosarcoma (hueso)	4/4
Ameloblastoma (hueso)	0/2
Condrosarcoma (hueso)	3/3
Histiocitoma fibroso maligno (hueso)	2/2

Patología ^a	N.º de casos positivos/total
Fibrosarcoma (hueso)	1/1
Adenocarcinoma metastásico (hueso)	0/1
Carcinoma metastásico, sin especificar (hueso)	0/3
Angiosarcoma (tejido blando)	1/1
Liposarcoma (tejido blando)	18/18
Condroma (tejido blando)	1/1
Condrosarcoma (tejido blando)	1/1
Lipoma (tejido blando)	1/1
Fibroma (tejido blando)	2/2
Fibrosarcoma (tejido blando)	19/19
Dermatofibrosarcoma protuberante (DFSP) (tejido blando)	3/3
Histiocitoma fibroso maligno (tejido blando)	2/2
Rabdomiosarcoma (tejido blando)	1/1
Rabdomiosarcoma embrionario (tejido blando)	3/3
Rabdomiosarcoma alveolar (tejido blando)	2/4
Rabdomiosarcoma polimorfo (tejido blando)	3/3
Leiomiomasarcoma (tejido blando)	9/9
Sarcoma sinovial (tejido blando)	2/3
Sarcoma epiteliode (tejido blando)	2/2
Sarcoma de células fusiformes (tejido blando)	1/1
Sarcoma de células claras (tejido blando)	1/1
Carcinosarcoma (tejido blando)	1/1
Mixoma (músculo)	1/1
Plasmacitoma (extramedular)	1/1
Mesotelioma (mesotelio)	1/1
Tumor fibroso solitario pleural (mesotelio)	1/1

^a La expresión de la vimentina es habitual en estructuras normales, como los fibroblastos, las células endoteliales, las células de músculo liso o mioepiteliales, en los linfocitos y los macrófagos, así como en otras estructuras de origen mesenquimatoso. Al evaluar los tumores mencionados con anterioridad, se obtuvieron estados positivos o negativos en función de la evaluación de células tumorales, por lo que los tumores que se consideraron negativos pueden presentar tinción en algunas de las estructuras mencionadas con anterioridad o en todas ellas.

Precisión

Se llevaron a cabo estudios de precisión con el anticuerpo CONFIRM anti-Vimentin (V9) para demostrar:

- La precisión entre lotes del anticuerpo.
- La precisión dentro de la sesión y entre días en un instrumento BenchMark ULTRA.
- La precisión entre instrumentos en los instrumentos BenchMark GX, BenchMark XT y BenchMark ULTRA.
- La precisión entre plataformas entre los instrumentos BenchMark GX, BenchMark XT y BenchMark ULTRA.

Todos los estudios cumplieron los criterios de aceptación.

Se demostró la precisión del instrumento BenchMark ULTRA PLUS mediante ensayos representativos. Entre los estudios que se llevaron a cabo figuraban la repetibilidad entre sesiones y la precisión intermedia entre días y entre análisis. Todos los estudios cumplieron los criterios de aceptación.

RENDIMIENTO CLÍNICO

Los datos de rendimiento clínico pertinentes para el uso previsto del anticuerpo CONFIRM anti-Vimentin (V9) se evaluaron mediante revisión sistemática de la documentación oportuna. Los datos obtenidos respaldan la utilización del dispositivo de acuerdo con su uso previsto.

REFERENCIAS

- Goldblum JR, Weiss SW, Folpe AL. Enzinger and Weiss's Soft Tissue Tumors E-Book. Elsevier Health Sciences; 2013.
- Ridge KM, Shumaker D, Robert A, et al. Methods for Determining the Cellular Functions of Vimentin Intermediate Filaments. *Methods Enzymol.* 2016;568:389-426.
- Dabbs DJ. Diagnostic Immunohistochemistry Theranostic and Genomic Applications, 5th Edition. Vol 5. Amsterdam, Netherlands: Elsevier; 2019.
- Danielsson F, Peterson MK, Caldeira Araujo H, et al. Vimentin Diversity in Health and Disease. *Cells.* 2018;7(10).
- Sharma P, Alsharif S, Fallatah A, et al. Intermediate Filaments as Effectors of Cancer Development and Metastasis: A Focus on Keratins, Vimentin, and Nestin. *Cells.* 2019;8(5):497.
- International Agency for Research on Cancer. WHO Classification of Tumours of Soft Tissue and Bone. 5th ed (Fletcher CDM ed.). IARC; 2020.
- Heim-Hall J, Yohe SL. Application of Immunohistochemistry to Soft Tissue Neoplasms. *Arch Pathol Lab Med.* 2008;132(3):476-489.
- Lin F, Liu H. Immunohistochemistry in Undifferentiated Neoplasm/Tumor of Uncertain Origin. *Arch Pathol Lab Med.* 2014;138(12):1583-1610.
- Miettinen M, Lehto VP, Badley R, et al. Expression of Intermediate Filaments in Soft-Tissue Sarcomas. *Int J Cancer.* 1982;30(5):541-546.
- Akgul M, Cheng L. Immunophenotypic and Pathologic Heterogeneity of Unclassified Renal Cell Carcinoma: A Study of 300 Cases. *Hum Pathol.* 2020;102:70-78.
- Carson F, Hladik C. Histotechnology: A Self Instructional Text, 3rd edition. Hong Kong: American Society for Clinical Pathology Press; 2009.
- Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. (NR Rose Ed.) ASM Press, 2002.

NOTA: En este documento se ha usado el punto como separador decimal para marcar el borde entre la parte entera y la parte fraccionaria de los numerales con decimales. No se han usado separadores para las unidades de millar.

El resumen de los aspectos de seguridad y rendimiento se puede ver a continuación:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Símbolos

Ventana usa los siguientes símbolos y signos además de los indicados en la norma ISO 15223-1 (para EE. UU.: consulte en dialog. Roche.com la definición de los símbolos usados):



Número mundial de artículo comercial



Identificación única del dispositivo



Indica la entidad que ha importado el dispositivo médico a la Unión Europea

HISTORIAL DE REVISIONES

Rev.	Actualizaciones
D	<p>Actualizaciones en las secciones Uso previsto, Resumen y explicación, Principio del procedimiento, Material suministrado, Materiales necesarios pero no suministrados, Almacenamiento y estabilidad, Preparación de muestras, Advertencias y precauciones, Procedimiento de tinción, Control de reactivo negativo, Control de tejido positivo, Interpretación de las tinciones y resultados previstos, Limitaciones específicas, Rendimiento de análisis, Rendimiento clínico, Referencias, Símbolos, Propiedad Intelectual e Información de contacto.</p> <p>Se han añadido los instrumentos BenchMark GX, XT, ULTRA, y ULTRA PLUS.</p> <p>Se han añadido los protocolos recomendados de OptiView DAB IHC Detection Kit y <i>ultraView</i> Universal DAB Detection Kit.</p> <p>Se han eliminado los protocolos recomendados de los instrumentos ES y NexES IHC.</p> <p>Se han eliminado los protocolos recomendados de los kits de detección <i>VIEW</i> DAB, AEC, Alkaline Phosphatase Red y Enhanced Alkaline Phosphatase Red.</p>

PROPIEDAD INTELECTUAL

VENTANA, BENCHMARK, CONFIRM, NEXES, OPTIVIEW, *ultraView* y el logotipo de VENTANA son marcas comerciales de Roche. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2022 Ventana Medical Systems, Inc.

INFORMACIÓN DE CONTACTO



Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Drive
Tucson, Arizona 85755
USA

+1 520 887 2155
+1 800 227 2155 (USA)

www.roche.com



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Germany
+800 5505 6606



Farm. ROBERTA MILLEMOZZA
PRODUTTI ROCHÉ S.A. del.
Divisione Diagnostica
DT & APODERATA LEGAL

CONFIRM anti-S100 (Polyclonal) Primary Antibody

REF 760-2523
05267072001

IVD Σ 50

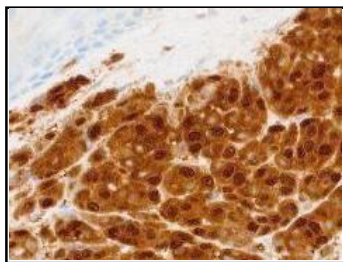


Figura 1. Anticuerpo CONFIRM anti-S100 (Polyclonal) Primary Antibody con presencia de patrón de tinción citoplasmática y nuclear en tejido de melanoma.

clínica pertinente y los controles adecuados.

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

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La familia de proteínas S100 consta de, al menos, 25 proteínas de bajo peso molecular (9-13 kDa) con unión a calcio del tipo manos-EF.¹ La mayor parte de estas proteínas son homodímeros y heterodímeros en los que los monómeros están unidos de forma covalente.¹ La expresión de los miembros de la familia S100 se observa en una amplia variedad de tipos de células y afectan a la regulación de distintos procesos intracelulares, como la contracción, la motilidad, el crecimiento celular, la regulación del ciclo celular y de los factores de transcripción y la fosforilación de proteínas.^{1,2} Existen ciertas proteínas S100 que se segregan o se liberan cuando aparece daño celular y que desempeñan funciones extracelulares.^{1,2}

La expresión de S100 se observa en diversos tipos de células, como los melanocitos, los astrocitos, las células de Langerhans, las células de tejido cartilaginoso y adiposo, neuroglíocitos y neuronas, células de Schwann y células mioepiteliales.^{1,3} Las neoplasias que se derivan de este tipo de células también presentan expresión de S100, como los melanomas, proliferaciones histiocíticas elegidas, schwannomas, diferentes carcinomas (como los carcinomas de glándulas salivales o los carcinomas de glándulas sudoríparas), gliomas o neurilemas de nervios periféricos (PNST).^{1,3}

La detección de la proteína S100 mediante inmunohistoquímica (IHC) con CONFIRM anti-S100 (Polyclonal) Primary Antibody (anticuerpo CONFIRM anti-S100 (Polyclonal)) puede servir como marcador melanocítico y contribuir al diagnóstico diferencial de los tumores melanocíticos frente a aquellos que no lo son. Se puede utilizar como parte de un panel de estudios de IHC. El patrón de tinción es citoplasmática y nuclear.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El anticuerpo CONFIRM anti-S100 (Polyclonal) es un anticuerpo policlonal de conejo dirigido contra la proteína S100 de cerebro bovino purificada. El anticuerpo CONFIRM anti-S100 (Polyclonal) se une a la proteína S100 en las secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina (FFPE) y presenta un patrón de tinción citoplasmática y nuclear. Este anticuerpo se puede visualizar con OptiView DAB IHC Detection Kit (n.º cat. 760-700 / 06396500001), con ultraView Universal DAB Detection Kit (n.º cat. 760-500 / 05269806001) o con ultraView Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (n.º cat. 760-501 / 05269814001). Consulte la hoja de datos correspondiente para obtener más información.

MATERIAL SUMINISTRADO

El anticuerpo CONFIRM anti-S100 (Polyclonal) contiene reactivo suficiente para 50 pruebas.

Un dispensador de 5 mL de anticuerpo CONFIRM anti-S100 (Polyclonal) contiene aproximadamente 50 µg de un anticuerpo policlonal de conejo.

El anticuerpo se diluye en un tampón fosfato salino con una proteína transportadora y ProCin 300 al 0.05 %, un conservante.

La concentración del anticuerpo específico es aproximadamente de 10 µg/mL. No se ha observado ninguna reactividad del anticuerpo no específica conocida en este producto.

Consulte en la hoja de datos correspondiente del kit de detección de VENTANA las descripciones detalladas de: Principio del procedimiento, Material y métodos, Recogida y preparación de muestras para análisis, Procedimientos de control de calidad, Resolución de problemas, Interpretación de los resultados y Limitaciones.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

No se suministran reactivos de tinción como los kits de detección de VENTANA ni componentes auxiliares, incluyendo portaobjetos de control de tejido negativos y positivos.

No todos los productos que aparecen en la hoja de datos están disponibles en todos los lugares. Consulte al representante local de asistencia técnica de Roche.

No se suministran los reactivos y materiales siguientes, pero pueden ser necesarios para la tinción:

1. Tejido de control recomendado
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. CONFIRM Negative Control Rabbit Ig (n.º cat. 760-1029 / 05266238001)
4. VENTANA Antibody Diluent with Casein (n.º cat. 760-219 / 06440002001)
5. OptiView DAB IHC Detection Kit (n.º cat. 760-700 / 06396500001)
6. ultraView Universal DAB Detection Kit (n.º cat. 760-500 / 05269806001)
7. ultraView Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (n.º cat. 760-501 / 05269814001)
8. EZ Prep Concentrate (10X) (n.º cat. 950-102 / 05279771001)
9. Reaction Buffer Concentrate (10X) (n.º cat. 950-300 / 05335955001)
10. LCS (Predilute) (n.º cat. 650-010 / 05264839001)
11. ULTRA LCS (Predilute) (n.º cat. 650-210 / 05424534001)
12. Cell Conditioning Solution (CC1) (n.º cat. 950-124 / 05279801001)
13. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (n.º cat. 950-224 / 05424569001)
14. Hematoxylin II (n.º cat. 790-2208 / 05277965001)
15. Bluing Reagent (n.º cat. 760-2037 / 05266769001)
16. Medio de montaje permanente
17. Cubreobjetos de cristal
18. Montador automático
19. Equipo de laboratorio de uso general
20. Instrumento BenchMark IHC/ISH

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Tras la recepción y cuando no se utilice, consérvese entre 2 y 8 °C. No lo congele.

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

Todos los dispensadores de anticuerpos tienen una fecha de caducidad. Si se almacena correctamente, el reactivo se mantendrá estable hasta la fecha indicada en la etiqueta. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad.

PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Los tejidos FFPE que se procesan de forma habitual resultan adecuados para su uso con este anticuerpo primario cuando se utilizan con los kits de detección de VENTANA y los series de instrumentos automatizados BenchMark IHC/ISH. El fijador de tejido recomendado es formol tamponado neutro al 10 %.⁴ Las secciones de tejido se deben cortar con un grosor aproximado de 4 µm y colocarse en portaobjetos cargados positivamente. Los portaobjetos deben teñirse inmediatamente, ya que la antigenicidad de los cortes de tejido puede disminuir con el tiempo. Solicite a su representante de servicio de Roche una copia de «Recommended Slide Storage and Handling» para obtener más información al respecto.

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro (IVD).
2. Solo para uso profesional.
3. **PRECAUCIÓN:** En Estados Unidos, las normas nacionales restringen la venta de este dispositivo a médicos autorizados o por orden de estos. (Rx Only)
4. No utilizar por encima del número especificado de ensayos.
5. La solución ProClin 300 se utiliza como conservante en este reactivo. Está clasificada como irritante y puede ocasionar sensibilización por contacto con la piel. Adopte precauciones razonables cuando la manipule. Evite el contacto de reactivos con los ojos, la piel y las membranas mucosas. Utilice ropa protectora y guantes.
6. Los portaobjetos con carga positiva pueden verse afectados por presiones ambientales, dando lugar a una tinción incorrecta. Póngase en contacto con su representante de servicio de Roche para obtener más información sobre el uso de este tipo de portaobjetos.
7. Los materiales de origen animal o humano deben manipularse como materiales biopeligrosos para el medio ambiente y eliminarse con las precauciones adecuadas. En caso de exposición, deberán seguirse las directivas sanitarias de las autoridades responsables.^{5,6}
8. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante.
9. Evite la contaminación microbiana de los reactivos, dado que podría dar lugar a resultados incorrectos.
10. Para obtener más información sobre el uso de este dispositivo, consulte el Manual del usuario del instrumento BenchMark IHC/ISH y las instrucciones de uso de todos los componentes necesarios que puede encontrar en dialog.roche.com.
11. Consulte a las autoridades locales o nacionales sobre el método de eliminación recomendado.
12. El etiquetado de seguridad de los productos sigue principalmente las directrices del SGA de la UE. Está disponible bajo petición la hoja de datos de seguridad para los usuarios profesionales.
13. Para comunicar la sospecha de incidentes graves relacionados con este dispositivo, póngase en contacto con su representante local de servicio Roche y con las autoridades competentes del Estado o País Miembro de residencia del usuario.

Este producto contiene componentes clasificados como sigue de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:

Tabla 1. Información de riesgos.

Riesgo	Código	Declaración
	H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
	P261	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
	P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
	P280	Llevar guantes de protección.
	P333 + P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
	P362 + P364	Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
	P501	Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Este producto contiene CAS n.º 55965-84-9, masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1).

PROCEDIMIENTO DE TINCIÓN

Los anticuerpos primarios VENTANA se han desarrollado para su uso en los instrumentos BenchMark IHC/ISH junto con los kits de detección de VENTANA y sus accesorios. Consulte las tablas que aparecen a continuación para ver los protocolos de tinción recomendados.

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

Los parámetros de los procedimientos automatizados se pueden mostrar, imprimir y editar según el procedimiento descrito en el Manual del usuario de los instrumentos. Consulte la hoja de datos del kit de detección VENTANA correspondiente para obtener más detalles sobre los procedimientos de tinción de inmunohistoquímica.

Para obtener más información sobre el uso correcto de este dispositivo, consulte la hoja de datos del dispensador en línea asociado con P/N 760-2523.

Tabla 2. Protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo CONFIRM anti-S100 (Polyclonal) con ultraView Universal DAB Detection Kit en instrumentos BenchMark IHC/ISH.

Tipo de procedimiento	Método	
	GX	ULTRA o ULTRA PLUS ^a
Desparafinado	Seleccionado	Seleccionado
Acondicionamiento celular (desenmascaramiento del antígeno)	CC1, Suave	ULTRA CC1, Suave
Anticuerpo (Primario)	16 minutos, 37 °C	24 minutos, 36 °C
ultraBlock ^b	8 minutos	
Contratinción	Hematoxylin II, 4 minutos	
Post-contratinción	Bluing, 4 minutos	

^a Se demostró la concordancia entre los instrumentos BenchMark ULTRA y BenchMark ULTRA PLUS mediante ensayos representativos.

^b Utilice VENTANA Antibody Diluent with Casein en el paso ultraBlock.

Tabla 3. Protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo CONFIRM anti-S100 (Polyclonal) con ultraView Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit en instrumentos BenchMark IHC/ISH.

Tipo de procedimiento	Método	
	GX	ULTRA o ULTRA PLUS ^a
Desparafinado	Seleccionado	Seleccionado
Acondicionamiento celular (desenmascaramiento del antígeno)	CC1, Suave	ULTRA CC1, Suave
Anticuerpo (Primario)	16 minutos, 37 °C	24 minutos, 36 °C
ultraBlock ^b	8 minutos	
Contratinción	Hematoxylin II, 4 minutos	
Post-contratinción	Bluing, 4 minutos	

^a Se demostró la concordancia entre los instrumentos BenchMark ULTRA y BenchMark ULTRA PLUS mediante ensayos representativos.

^b Utilice VENTANA Antibody Diluent with Casein en el paso ultraBlock.

Tabla 4. Protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo CONFIRM anti-S100 (Polyclonal) con OptiView DAB IHC Detection Kit en instrumentos BenchMark IHC/ISH.

Tipo de procedimiento	Método	
	GX	ULTRA o ULTRA PLUS ^a
Desparafinado	Seleccionado	Seleccionado
Acondicionamiento celular	CC1, 16 minutos	ULTRA CC1, 16 minutos, 100 °C

Tipo de procedimiento	Método	
	GX	ULTRA o ULTRA PLUS ^a
(desenmascaramiento del antígeno)		
Inhibidor preprimario de peroxidasa	Seleccionado	Seleccionado
Anticuerpo (Primario)	12 minutos, 37 °C	12 minutos, 36 °C
Opción 2 ^b	8 minutos	
OptiView HQ Linker	8 minutos (predeterminado)	
OptiView HRP Multimer	8 minutos (predeterminado)	
Contratinción	Hematoxylin II, 4 minutos	
Post-contratinción	Bluing, 4 minutos	

^a Se demostró la concordancia entre los instrumentos BenchMark ULTRA y BenchMark ULTRA PLUS mediante ensayos representativos.

^b Opción 2 para el uso de VENTANA Antibody Diluent with Casein.

Debido a variaciones en la fijación y el procesamiento del tejido, así como a las condiciones generales de los instrumentos y del entorno del laboratorio, puede que sea necesario aumentar o disminuir el tiempo de incubación del anticuerpo primario, el acondicionamiento celular o tratamiento previo de la proteasa en función de las muestras particulares, de la detección que se haya utilizado y de las preferencias del lector. Para obtener más información sobre las variables de fijación, consulte «Immunohistochemistry Principles and Advances».⁷

CONTROL DE REACTIVO NEGATIVO

Además de la tinción con el anticuerpo CONFIRM anti-S100 (Polyclonal), se debe teñir un segundo portaobjetos con el reactivo de control negativo correspondiente.

CONTROL DE TEJIDO POSITIVO

La práctica de laboratorio óptima consiste en incluir una sección de control positivo en el mismo portaobjetos que el tejido de la prueba. Esto contribuye a identificar fallos al aplicar los reactivos al portaobjetos. Un tejido con una tinción débil positiva es más adecuado para el control de calidad. El tejido de control puede contener elementos de tinción tanto positiva como negativa y ambos sirven como control positivo y negativo. El tejido de control debe ser una muestra de autopsia reciente, biopsia o cirugía preparada o fijada con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de las secciones de prueba.

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los reactivos y los instrumentos, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras de prueba. Si los controles de tejido positivos no muestran una tinción positiva, los resultados de las muestras de la prueba se deben considerar no válidos.

El tejido de control positivo recomendado es de apéndice. Las células de Schwann en fibras de nervios periféricos y las células satélite ganglionares de las capas muscular y submucosa deberían presentar una tinción positiva fuerte, igual que los adipocitos y las células dendríticas y macrófagos de lámina propia. Las células epiteliales deberían presentar tinción negativa.

INTERPRETACIÓN DE LAS TINCIIONES Y RESULTADOS PREVISTOS

El patrón de tinción celular del anticuerpo CONFIRM anti-S100 (Polyclonal) es nuclear y citoplasmática.

LIMITACIONES ESPECÍFICAS

La detección mediante el sistema OptiView detection es, por lo general, más sensible que la de otros sistemas de detección. El usuario debe validar los resultados obtenidos con este reactivo y los sistemas de detección.

Es posible que no estén todos los ensayos registrados en cada instrumento. Póngase en contacto con el representante local de servicio Roche para obtener más información.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

RENDIMIENTO DE ANÁLISIS

Se realizaron pruebas de tinción para evaluar la sensibilidad, especificidad y precisión y los resultados se indican a continuación.

Sensibilidad y especificidad

Tabla 5. La sensibilidad/especificidad del anticuerpo CONFIRM anti-S100 (Polyclonal) se determinó analizando tejidos normales FFPE.

Tejido ^a	N.º de casos positivos/total	Tejido	N.º de casos positivos/total
Cerebro ^b	3/3	Colon	0/3
Cerebelo ^b	6/6	Recto	0/3
Encéfalo ^b	4/4	Hígado	0/4
Glándula suprarrenal ^{c,d}	1/4	Glándula salival ^h	5/5
Ovario	0/4	Riñón	0/6
Páncreas ^e	3/4	Próstata ^c	0/4
Glándula paratiroidea	0/5	Vejiga	0/5
Glándula pituitaria ^f	3/3	Uréter	0/2
Testículos ^g	3/4	Endometrio	0/5
Tiroides	0/4	Trompa de Falopio	0/3
Mama ^h	3/4	Placenta	0/3
Bazo ⁱ	4/4	Cuello del útero	0/4
Amígdala ^j	4/4	Músculo esquelético	0/3
Timo ^j	3/3	Piel ^k	10/10
Médula ósea ⁱ	1/3	Nervio ^l	5/5
Pulmón	0/4	Médula espinal ^b	2/2
Corazón	0/4	Mesotelio	0/3
Esófago	0/4	Tejido blando ^{l,m}	1/1
Estómago	0/4	Ganglio linfático ^{l,j}	0/1
Intestino delgado	0/4		

^a La expresión de S100 se observa en diversas estructuras normales, como los histiocitos, las células dendríticas, los adipocitos, los nervios y las células mioepiteliales. Al evaluar los tejidos normales mencionados con anterioridad, se obtuvieron estados positivos o negativos en función de la evaluación de células normales específicas del sitio, por lo que los tejidos que se consideraron negativos pueden presentar tinción en algunas de las estructuras mencionadas con anterioridad o en todas ellas. ^b Neuronas y neurogliocitos; ^c Entre los tejidos evaluados se encuentran los tejidos normales y con hiperplasia. ^d Células medulares; ^e células de islotes; ^f células de folículo estrellado; ^g células de Leydig; ^h células mioepiteliales; ⁱ histiocitos, ^j células dendríticas; ^k melanocitos; ^l células de Schwann; ^m adipocitos

Farm. ROBERTA M.F.L. MOZZA
 PRODUTOS ROCHE S.A. de I.
 División Diagnóstico
 DT & APODERADA LEGAL

Tabla 6. La sensibilidad/especificidad del anticuerpo CONFIRM anti-S100 (Policlonal) se determinó analizando una variedad de tejidos neoplásicos FFPE.

Patología ^a	N.º de casos positivos/total
Astrocitoma (cerebro)	36/38
Glioblastoma (cerebro)	4/5
Oligodendroglioma	5/5
Ependimoma (cerebro)	2/2
Meduloblastoma (Cerebelo)	1/1
Meningioma (cerebro)	3/4
Meningioma atípico (cerebro)	1/2
Meningioma, fibroblástico (cerebro)	6/7
Meningioma, meningotelial (cerebro)	0/2
Meningioma, psamomatoso (cerebro)	3/4
Meningioma, transicional (cerebro)	1/2
Meningioma anaplásico (cerebro)	2/6
Schwannoma (cerebro)	3/3
Hemangioblastoma (cerebelo)	0/1
Tumor embrionario del SNC (cerebro)	1/1
Craneofaringioma	1/1
Neuroblastoma	0/3
Carcinoma metastásico (cerebro)	0/10
Adenocarcinoma (cabeza y cuello)	1/1
Carcinoma de células escamosas (cabeza y cuello)	0/1
Adenoma (glándula suprarrenal)	0/1
Carcinoma corticosuprarrenal (glándula suprarrenal)	1/1
Tumor de células de la granulosa (ovario)	1/1
Adenocarcinoma (ovario)	0/2
Adenocarcinoma (páncreas)	0/1
Seminoma (testículos)	0/2
Adenoma (tiroides)	0/3
Adenocarcinoma papilar (tiroides)	0/1
Fibroadenoma (mama)	2/2
Carcinoma ductal invasivo (mama)	6/21
Carcinoma lobulillar invasivo (mama)	0/5
Carcinoma ductal metastásico de mama (ganglio linfático)	0/1
Carcinoma de células pequeñas (pulmón)	0/1
Carcinoma de células escamosas (pulmón)	0/2
Adenocarcinoma (pulmón)	0/1
Cánceres metastásicos (pulmón)	0/1
Carcinoma de células escamosas (esófago)	0/3
Carcinoma metastásico de células escamosas de esófago (Ganglio linfático)	0/1
Adenocarcinoma (estómago)	0/2
Adenoma (intestino delgado)	0/1
Adenocarcinoma (intestino delgado)	0/1
Adenoma (colon)	0/1
Adenocarcinoma (colon)	0/4
Carcinoma de células en anillo de sello de colon metastásico (ovario)	0/1
Adenocarcinoma metastásico de colon (hígado)	0/1
Adenocarcinoma (recto)	0/3
Carcinoma hepatocelular (hígado)	0/4
Adenoma pleomórfico (cabeza y cuello, glándula salival)	1/1
Adenocarcinoma quístico (cabeza y cuello, glándulas salivales)	1/1
Carcinoma de células claras (riñón)	0/2
Adenocarcinoma (próstata)	0/2
Carcinoma de células escamosas (cuello uterino)	0/2
Adenocarcinoma (endometrio)	0/2
Carcinoma de células escamosas (piel)	0/6
Carcinoma de células basales (piel)	0/5
Melanoma	38/39
Melanoma metastásico	38/39
Nevus (piel)	7/7
Neurofibroma (piel)	6/6
Linfoma de linfocitos B, sin especificar	0/2
Linfoma de Hodgkin (ganglio linfático)	0/1
Linfoma anaplásico de células grandes (ganglio linfático)	0/1
Carcinoma urotelial (vejiga)	0/2
Osteosarcoma	0/6
Condrosarcoma	3/4
Tumor de células gigantes (hueso)	1/9
Ameloblastoma (cabeza y cuello)	0/2
Carcinoma metastásico (hueso)	0/4
Lipoma (tronco)	1/1
Liposarcoma	13/16
Fibroma	0/2
Fibrosarcoma	1/20

Patología ^a	N.º de casos positivos/total
Dermatofibrosarcoma protuberante	0/3
Sarcoma sin diferenciar/sin clasificar	0/4
Rabdomiosarcoma (cavidad peritoneal)	1/1
Rabdomiosarcoma, embrionario	1/3
Rabdomiosarcoma, polimorfo	2/3
Rabdomiosarcoma, alveolar	1/3
Leiomiomasarcoma	0/8
Sarcoma sinovial	0/3
Sarcoma epiteliode (mano)	0/2
Sarcoma de células fusiformes (cavidad peritoneal)	0/1
Sarcoma de células claras (pierna)	1/1
Carcinosarcoma (cavidad peritoneal)	0/1
Neurilemoma maligno de nervios periféricos (MPNST)	12/20

^a La expresión de S100 se observa en diversas estructuras normales, como los histiocitos, las células dendríticas, los adipocitos, los nervios y las células mioepiteliales. Al evaluar los tumores mencionados con anterioridad, se obtuvieron estados positivos o negativos en función de la evaluación de células tumorales, por lo que los tumores que se consideraron negativos pueden presentar tinción en algunas de las estructuras mencionadas con anterioridad o en todas ellas.

Precisión

Se llevaron a cabo estudios de precisión con el anticuerpo CONFIRM anti-S100 (Polyclonal) para demostrar:

- La precisión entre lotes del anticuerpo.
- La precisión dentro de la sesión y entre días en un instrumento BenchMark ULTRA.
- La precisión entre instrumentos en los instrumentos BenchMark GX y BenchMark ULTRA.
- La precisión entre plataformas entre los instrumentos BenchMark GX y BenchMark ULTRA.

Todos los estudios cumplieron los criterios de aceptación.

Se demostró la precisión del instrumento BenchMark ULTRA PLUS mediante ensayos representativos. Entre los estudios que se llevaron a cabo figuraban la repetibilidad entre sesiones y la precisión intermedia entre días y entre análisis. Todos los estudios cumplieron los criterios de aceptación.

RENDIMIENTO CLÍNICO

Los datos de rendimiento clínico pertinentes para el uso previsto del anticuerpo CONFIRM anti-S100 (Polyclonal) se evaluaron mediante revisión sistemática de la documentación oportuna. Los datos obtenidos respaldan la utilización del dispositivo de acuerdo con su uso previsto.

REFERENCIAS

1. Halawi A, Abbas O, Mahalingam M. S100 proteins and the skin: a review. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2014;28(4):405-414.
2. Donato R, Cannon BR, Sorci G, et al. Functions of S100 proteins. Curr Mol Med. 2013;13(1):24-57.
3. Ordóñez NG. Value of melanocytic-associated immunohistochemical markers in the diagnosis of malignant melanoma: a review and update. Human Pathology. 2014;45(2):191-205.
4. Carson F, Hladik C. Histotechnology: A Self Instructional Text, 3rd edition. Hong Kong: American Society for Clinical Pathology Press; 2009.
5. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.

6. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
7. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

NOTA: En este documento se ha usado el punto como separador decimal para marcar el borde entre la parte entera y la parte fraccionaria de los numerales con decimales. No se han usado separadores para las unidades de millar.

El resumen de los aspectos de seguridad y rendimiento se puede ver a continuación:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Símbolos

Ventana usa los siguientes símbolos y signos además de los indicados en la norma ISO 15223-1 (para EE. UU.: consulte en dialog.roche.com la definición de los símbolos usados):



Número mundial de artículo comercial



Identificación única del dispositivo



Indica la entidad que ha importado el producto sanitario en la Unión Europea

HISTORIAL DE REVISIONES

Rev.	Actualizaciones
G	Se han actualizado las secciones Imagen, Procedimiento de tinción y Rendimiento de análisis. Se ha eliminado XT y se han actualizado las tablas Sensibilidad y especificidad.

PROPIEDAD INTELECTUAL

VENTANA, BENCHMARK, CONFIRM, OPTIVIEW, *ultraView* y el logotipo de VENTANA son marcas comerciales de Roche. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

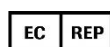
© 2023 Ventana Medical Systems, Inc.

INFORMACIÓN DE CONTACTO



Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Drive
Tucson, Arizona 85755
USA
+1 520 887 2155
+1 800 227 2155 (USA)

www.roche.com



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Germany
+800 5505 6606

CE 0123

Farm. ROBERTA W.F.L. MOZZA
PRODUCED BY ROCHE S.A. C.E.I.
Division Diagnostica
DT & APODIARCA LEGAL



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst, de uso-PRODUCTOS ROCHE S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.07 11:59:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.07 11:59:31 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005620-23-3

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

Expediente N° 1-0047-3110-005620-23-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: 1) CONFIRM anti-S100 (Polyclonal) Primary Antibody; 2) CONFIRM Anti-Vimentin (V9) Primary Antibody; 3) CONFIRM anti-MART-1/melan A (A103) Mouse Monoclonal Primary Antibody.

Marca comercial: VENTANA.

Modelos:

1) (N° de catálogo Roche: 05267072001, N° de catálogo Ventana: 760-2523), CONFIRM anti-S100 (Polyclonal) Primary Antibody.

2) (N° de catálogo Roche: 05278139001, N° de catálogo Ventana: 790-2917), CONFIRM Anti-Vimentin (V9) Primary Antibody .

3) (N° de catálogo Roche: 05278350001, N° de catálogo Ventana: 790-2990), CONFIRM anti-MART-1/melan A (A103) Mouse Monoclonal Primary Antibody.

Indicación/es de uso:

1) Anticuerpo policlonal de conejo destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la proteína S100 mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH.

La interpretación de este producto debe correr a cargo de un anatomopatólogo cualificado junto con un examen histológico, la información clínica pertinente y los controles adecuados.

2) El anticuerpo CONFIRM anti-Vimentin (V9) Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la vimentina mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH.

La interpretación de este producto debe correr a cargo de un anatomopatólogo cualificado junto con un examen histológico, la información clínica pertinente y los controles adecuados.

3) Destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de melan A mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH.

La interpretación de este producto debe correr a cargo de un anatomopatólogo cualificado junto con un examen histológico, la información clínica pertinente y los controles adecuados.

Forma de presentación: 1) a 3) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: un dispensador x 5 ml de anticuerpo.

Período de vida útil: 1) a 3) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C.

Nombre del fabricante:

1) a 3) VENTANA MEDICAL SYSTEMS, INC.

Lugar de elaboración:

1) a 3) VENTANA MEDICAL SYSTEMS, INC. 1910 East Innovation Park
DR. Tucson, AZ USA, 85755.

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 740-853 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005620-23-3

N° Identificadorio Trámite: 52477

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.13 12:26:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.13 12:26:29 -03:00