



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-1664-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 21 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7105/16-0

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-7105/16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por los presentes actuados la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado Anti-EGFR L858R (SP125) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.

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

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

Que la Dirección 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 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

## DISPONE:

**ARTÍCULO 1°.-** Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto, médico para diagnóstico de uso in vitro denominado: Anti-EGFR L858R (SP125) Rabbit Monoclonal Primary Antibody, de acuerdo a lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

**ARTÍCULO 2°.-** Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-02348477-APN-DNPM#ANMAT.

**ARTÍCULO 3°.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-740-566”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

**ARTÍCULO 5°.-** Regístrese. Inscribese 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

**Nombre comercial:** Anti-EGFR L858R (SP125) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.

**Indicación de uso:** Anticuerpo monoclonal destinado a la tinción cualitativa de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina, para la identificación de la proteína mutante del receptor del factor de crecimiento epidérmico EGFR L858R.

**Forma de presentación:** Envases por 50 determinaciones, conteniendo 1 dispensador de 5 mL de anticuerpo anti-EGFR L858R (SP125).

**Periodo de vida útil y condición de conservación:** 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.

**Condición de venta:** venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98

**Nombre y dirección del fabricante:** VENTANA MEDICAL SYSTEMS, INC., 1910 East Innovation Park Drive, Tucson, Arizona 85755 (USA) .

Expediente N° 1-47-3110-7105-16-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.02.21 08:25:41 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.02.21 08:25:42 -0300

# **PROYECTO DE ROTULOS**

IF-2018-02348477-APN-DNPM#ANMAT

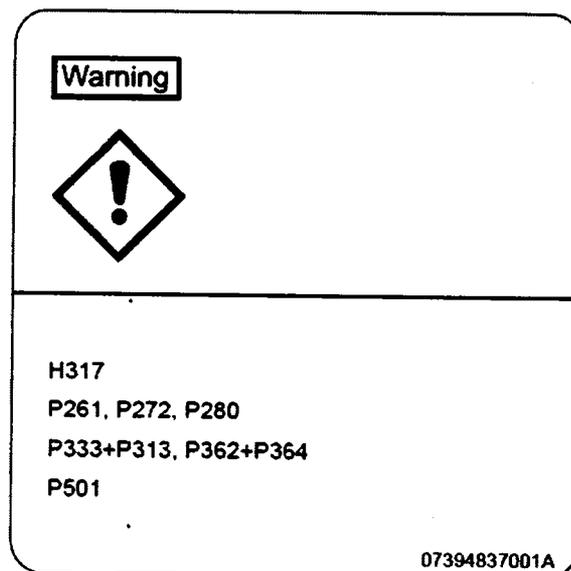
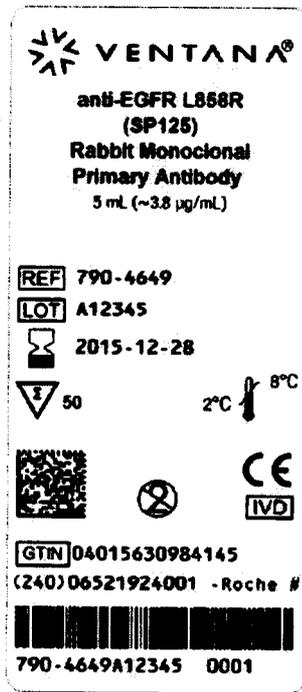
## PROYECTO DE ROTULO

### Nombre del producto

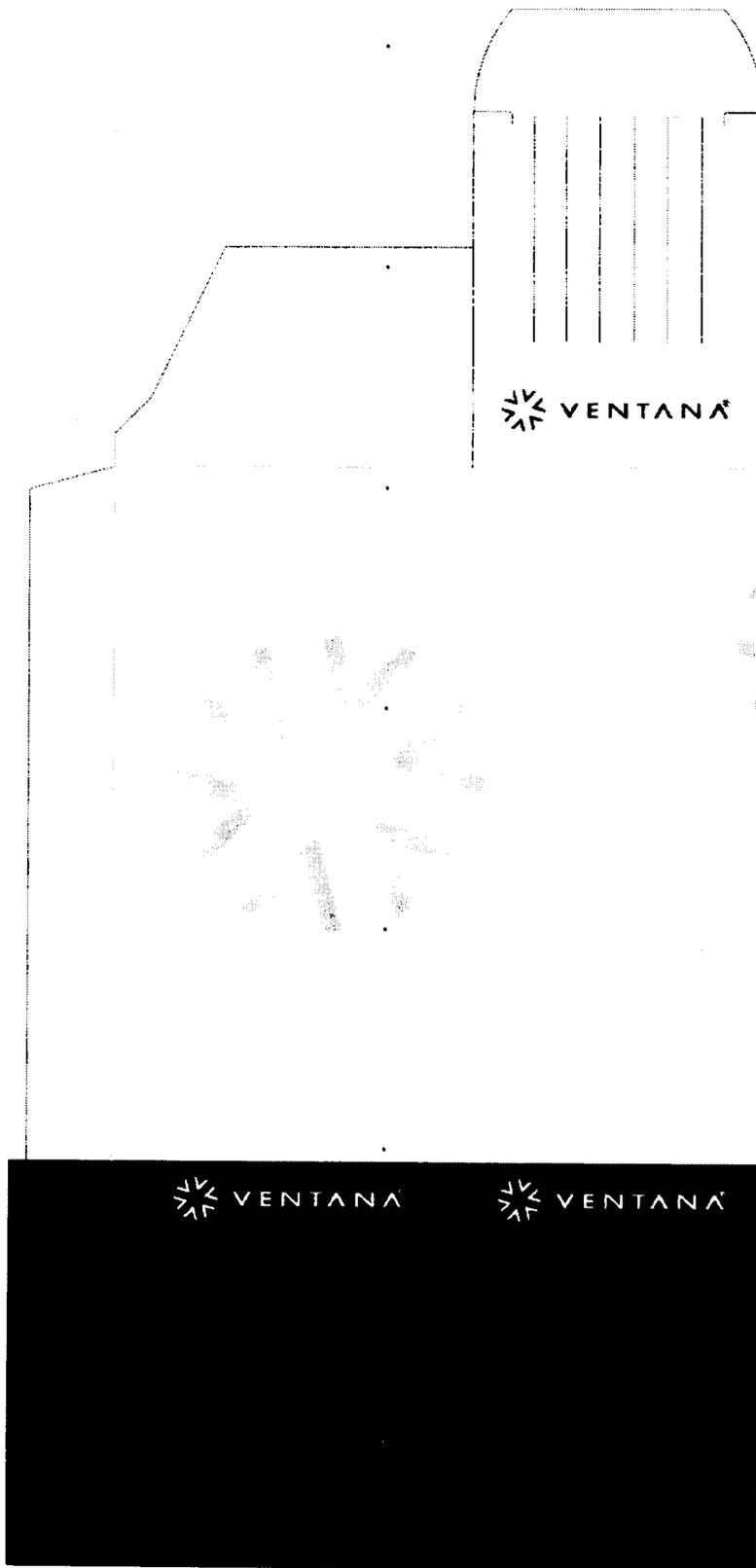
Catálogo n° 6521924 - anti-EGFR L858R (SP125) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

### Rótulos colocados en origen

Rotulo externo: Las mismas se pegan en las caras externas de la caja



IF-2018-02348477-APN-DNPM#ANMAT



IF-2018-02348477-APN-DNPM#ANMAT



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



[www.ventanamed.com](http://www.ventanamed.com)

**EC REP**

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim  
Germany

Made in USA

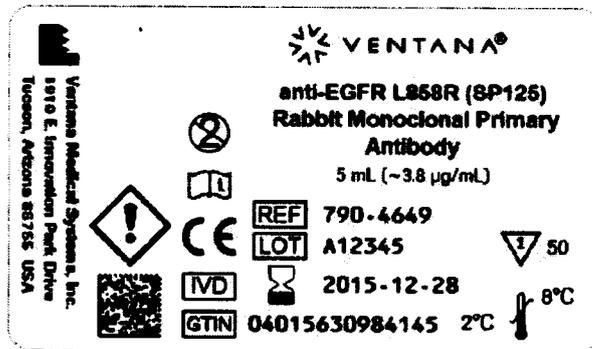


1692500 C

IF-2018-02348477-APN-DNPM#ANMAT

página 4 de 9

Rotulo interno:



Sobre-rótulo local

Directora Técnica: Vanesa Diambra - Farmacéutica  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-740-566  
Establecimiento importador:  
Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).  
Otto Krause 4211, Tortuguitas,  
Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires  
República Argentina

Uso profesional exclusivo

IF-2018-02348477-APN-DNPM#ANMAT

# **PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES**

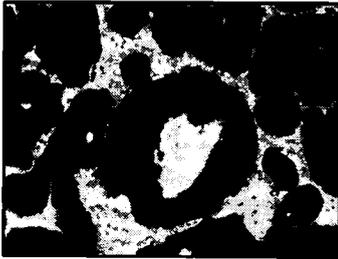
IF-2018-02348477-APN-DNPM#ANMAT

página 6 de 9

## anti-EGFR L858R (SP125) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

**REF** 790-4649  
06521924001

**IVD**  50



**Figura 1. Anti-EGFR L858R (SP125)**  
Tinción de adenocarcinoma pulmonar

### USO PREVISTO

Anti-EGFR L858R (SP125) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (anti-EGFR L858R (SP125)) muestra un patrón de tinción celular membranoso y/o citoplasmático y puede ser utilizado como ayuda en la identificación de la proteína mutante del receptor del factor de crecimiento epidérmico, EGFR L858R. El anticuerpo está destinado a la tinción cualitativa en cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. Este producto debe ser

interpretado por un anatomopatólogo cualificado en conjunción 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

Anti-EGFR L858R (SP125) es un anticuerpo monoclonal recombinante de conejo que es específico para la sustitución de L858R en la proteína del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR). El EGFR es un receptor de tirosina quinasa transmembrana de 170 kDa que pertenece a la familia de proteínas Her/ErbB (HER1).<sup>1,2</sup> Las mutaciones del gen EGFR son comunes en los cánceres de pulmón y otros, particularmente en poblaciones asiáticas y en pacientes que no han fumado nunca.<sup>2</sup> Las eliminaciones dentro del marco de lectura se producen en el exón 19, mientras que las mutaciones puntuales ocurren con mayor frecuencia en el codón 858 (exón 21). El cambio de leucina a arginina en la posición 858 es la sustitución más común del aminoácido simple y la diana de este anticuerpo. La sustitución de L858R y las deleciones en el exón 19, como E746-A750, representan más del 90% de las mutaciones de EGFR en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas.<sup>3</sup>

### REACTIVO SUMINISTRADO

Anti-EGFR L858R (SP125) contiene suficiente reactivo para 50 pruebas.

Un dispensador de 5 mL de anti-EGFR L858R (SP125) contiene aproximadamente 19 µg de un anticuerpo monoclonal de conejo.

El anticuerpo se diluye en un tampón formado por fosfato con una proteína transportadora y ProClin 300, un conservante.

La concentración de proteína total del reactivo es de aproximadamente 3 mg/mL. La concentración del anticuerpo específico es aproximadamente de 3,8 µg/mL. No se ha observado ninguna reactividad del anticuerpo no específica conocida en este producto.

Anti-EGFR L858R (SP125) es un anticuerpo monoclonal recombinante de conejo producido como sobrenadante de un cultivo celular purificado.

Consultar en el prospecto correspondiente del kit de detección de VENTANA las descripciones detalladas de: (1) Principios del procedimiento, (2) Materiales y reactivos necesarios pero no suministrados, (3) Extracción y preparación de la muestra para su análisis, (4) Procedimientos de control de calidad, (5) Resolución de problemas, (6) Interpretación de los resultados y (7) Limitaciones generales.

### MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

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

### ALMACENAMIENTO

Conservar a una temperatura entre 2 y 8 °C. No congelar.

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

Todos los dispensadores de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad.

### PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de VENTANA y un módulo de tinción de portaobjetos automatizado VENTANA BenchMark XT y BenchMark ULTRA. El fijador de tejido recomendado es formol tamponado neutro al 10%.<sup>4</sup> Los portaobjetos deberían teñirse inmediatamente, ya que la antigenicidad de las secciones de los cortes de tejido puede disminuir con el tiempo.

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

### AVISOS Y PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).
2. ProClin 300 se utiliza como conservante en esta solución. Está clasificado como irritante y puede provocar sensibilización en contacto con la piel. Tome precauciones razonables al manipularlo. Evite el contacto de los reactivos con los ojos, la piel y las membranas mucosas. Utilice ropa y guantes de protección.
3. Los materiales de origen animal o humano deben manejarse como materiales peligrosos para el medio ambiente y deben eliminarse con las precauciones adecuadas.
4. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lavar con agua abundante.
5. Evite la contaminación microbiana de los reactivos, dado que podría dar lugar a unos resultados incorrectos.
6. Consulte a las autoridades locales y/o nacionales sobre el método recomendado de eliminación.
7. Para mayor información sobre seguridad, consulte la hoja de datos de seguridad de productos y la guía de símbolos y frases sobre riesgos que encontrará en [www.ventana.com](http://www.ventana.com).

### PROCEDIMIENTO DE TINCIÓN

Los anticuerpos primarios VENTANA han sido desarrollados para su uso en un módulo de tinción de portaobjetos automatizado VENTANA BenchMark XT y BenchMark ULTRA junto con los kits de detección VENTANA y sus accesorios. Consulte la Tabla 1 y la Tabla 2 para conocer los protocolos de tinción recomendados.

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

Los parámetros para los procedimientos automatizados se pueden mostrar, imprimir y editar según el procedimiento descrito en el manual del usuario del equipo. Consulte el prospecto correspondiente del kit de detección de VENTANA para más detalles sobre los procedimientos de tinción de inmunohistoquímica.

IF-2018-02348477-APN-DNPM#ANMAT

**Tabla 1.** Protocolo de tinción recomendado para anti-EGFR L858R (SP125) con *ultraView Universal DAB Detection Kit* en un equipo BenchMark XT y un equipo BenchMark ULTRA.

Tipo de procesamiento	Seleccionado
<b>Desparafinado</b>	Seleccionado
<b>Acondicionamiento celular (Desenmascaramiento del antígeno)</b>	Cell Conditioning 1 estándar
<b>Anticuerpo (primario)</b>	Equipo BenchMark XT 16 minutos, 37 °C Equipo BenchMark ULTRA 24 minutos, 36 °C
<b>Contratinción</b>	Hematoxylin II, 4 minutos
<b>Contratinción posterior</b>	Bluing, 4 minutos

**Tabla 2.** Protocolo de tinción recomendado para anti-EGFR L858R (SP125) con *OptiView DAB IHC Detection Kit* en un equipo BenchMark XT y un equipo BenchMark ULTRA.

Tipo de procesamiento	Seleccionado
<b>Desparafinado</b>	Seleccionado
<b>Acondicionamiento celular (Desenmascaramiento del antígeno)</b>	Cell Conditioning 1 64 minutos
<b>Inhibidor de peroxidasa (Anticuerpo primario previo)</b>	Equipo BenchMark XT seleccionado Equipo BenchMark ULTRA Seleccionado
<b>Anticuerpo (primario)</b>	Equipo BenchMark XT 12 minutos, 37 °C Equipo BenchMark ULTRA 12 minutos, 36 °C
<b>Contratinción</b>	Hematoxylin II, 4 minutos
<b>Contratinción posterior</b>	Bluing, 4 minutos

Debido a variaciones en la fijación y el procesamiento del tejido, así como a las condiciones generales de los equipos y del entorno del laboratorio, puede ser necesario aumentar o disminuir el tiempo de incubación del anticuerpo primario y 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 profesional encargado de la lectura. Para más información sobre las variables de fijación, consultar "Immunohistochemistry Principles and Advances".<sup>5</sup>

#### CONTROL DE TEJIDO POSITIVO

Como ejemplos de tejidos de control positivo para este anticuerpo se encuentran los adenocarcinomas pulmonares positivos en la mutación de L858R.

#### INTERPRETACIÓN DE LAS TINCIONES / RESULTADOS PREVISTOS

El patrón de tinción celular para anti-EGFR L858R (SP125) es membranoso y citoplasmático.

#### LIMITACIONES ESPECÍFICAS

Este anticuerpo puede manifestar ocasionalmente una ligera tinción nuclear, particularmente en el epitelio glandular del sistema gástrico. Se ha observado una débil tinción nuclear en carcinomas pulmonares, carcinomas de colon y carcinomas de mama. Este patrón de tinción debe desestimarse. También se ha observado una tinción de las células Leydig en los testículos que no debe considerarse una verdadera tinción.

#### CARACTERÍSTICAS DE COMPORTAMIENTO

Se realizaron pruebas de tinción para especificidad, sensibilidad y repetibilidad, y los resultados se detallan en la Tabla 3 y en la Tabla 4 y en la sección Reproducibilidad.

#### Especificidad

**Tabla 3.** La especificidad de anti-EGFR L858R (SP125) se determinó analizando tejidos normales fijados con formol y embebidos en parafina.

Tejido	Equipo BenchMark XT	Tejido	Equipo BenchMark ULTRA
Cerebro	0/3	Timo	0/3
Cerebelo	0/3	Mieloide (médula ósea)	0/3
Glándula suprarrenal	0/3	Pulmón	0/3
Ovario	0/3	Corazón	0/3
Páncreas	0/3	Esófago	0/3
Glándula paratiroide	0/3	Estómago	0/3
Hipófisis	0/3	Intestino delgado	0/3
Testículo	3/3	Colon	0/2
Tiroides	0/3	Hígado	0/2
Mama	0/3	Glándula salival	0/3
Bazo	0/3	Cuello uterino	0/3
Amígdala	0/3	Piel	0/3
Músculo esquelético	0/2	Pulmón	0/21
Nervio (disperso)	0/3		

#### Sensibilidad

**Tabla 4.** La sensibilidad de anti-EGFR L858R (SP125) se determinó analizando una variedad de tejidos neoplásicos fijados con formol y embebidos en parafina.

Tejido	Equipo BenchMark ULTRA
Glioblastoma	0/1
Meningioma atípico	0/1
Ependimoma maligno	0/1
Oligodendroglioma maligno	0/1
Adenocarcinoma seroso de ovario	0/1
Adenocarcinoma de ovario	0/1
Carcinoma de células de los islotes	0/1
Adenocarcinoma pancreático	0/1
Seminoma	0/1
Carcinoma embrionario	0/1
Carcinoma medular	0/1
Carcinoma papilar	0/1
Carcinoma intraductal de mama	0/1

IF-2018-02348477-APN-DNPM#ANMAT

Carcinoma ductal infiltrante de mama	0/2
Linfoma difuso de células B	0/3
Carcinoma pulmonar de células pequeñas	0/11
Carcinoma pulmonar de células escamosas	2/50
Adenocarcinoma de pulmón	19/58
Carcinoma esofágico de células escamosas	0/1
Adenocarcinoma de esófago	0/1
Adenocarcinoma mucinoso gástrico	0/1
Adenocarcinoma gastrointestinal	0/3
Intersticialoma gástrico maligno	0/3
Carcinoma hepatoceleular	0/1
Hepatoblastoma	0/1
Carcinoma de células claras renales	0/1
Adenocarcinoma prostático	0/2
Adenocarcinoma endometrial	0/1
Carcinoma de células claras endometriales	0/1
Carcinoma uterino de células escamosas	0/2
Rabdomiosarcoma embrionario	0/1
Melanoma anal maligno	0/1
Carcinoma de células basales	0/1
Carcinoma epitelial de células escamosas	0/1
Neurofibroma	0/1
Neuroblastoma de retroperitoneo	0/1
Mesotelioma maligno epitelial	0/1
Linfoma de Hodgkin	0/1
Linfoma anaplásico de células grandes	0/1
Carcinoma de células transicionales de la vejiga	0/1
Leiomiomasarcoma de grado bajo	0/1
Osteosarcoma	0/1
Rabdomiosarcoma de células fusiformes	0/1
Leiomiomasarcoma de grado intermedio	0/1
Carcinoma papilar de pulmón	2/13
Carcinoma atípico de pulmón	0/8
Carcinoma bronquioloalveolar	3/13
Carcinoma pulmonar de células grandes	0/16
Carcinoma complejo de células pequeñas y carcinoma pulmonar de células escamosas	0/5

### Reproducibilidad

Se completaron estudios de reproducibilidad de anti-EGFR L858R (SP125) para demostrar:

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

Todos los estudios cumplieron los criterios de aceptación.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Voldborg B, Damstrup L, et al. Epidermal growth factor receptor (EGFR) and EGFR mutations, function and possible role in clinical trials. *Ann Oncol.* 1997;8:1197-1206.
2. Gandhi J, Zhang J, Xie Y, et al. Alterations in Genes of the EGFR Signaling Pathway and Their Relationship to EGFR Tyrosine Kinase Inhibitor Sensitivity in Lung Cancer Cell Lines. *PLoS One.* 2009;4:1-11.
3. Kozu Y, Tsuta K, Kohno T, et al. The usefulness of mutation-specific antibodies in detecting epidermal growth factor receptor mutations and in predicting response to tyrosine kinase inhibitor therapy in lung adenocarcinoma. *Lung Can.* 2011;73:45-50.
4. Carson F, Hladik C. *Histotechnology: A Self Instructional Text*, 3rd edition. Hong Kong: American Society for Clinical Pathology Press, 2009.
5. Roche PC, Hsi ED. *Immunohistochemistry-Principles and Advances*. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

### PROPIEDAD INTELECTUAL

BENCHMARK, *ultraView*, *OptiView*, VENTANA y el logotipo de VENTANA son marcas comerciales de Roche.

Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus propietarios respectivos.

Ventana Medical Systems, Inc. concede al comprador una licencia de un solo uso al aparato de la patentes de EE.UU. N° 6045759, 6945128 y 7378058, y cualesquiera patentes correspondientes en el extranjero.

© 2011 Ventana Medical Systems, Inc. y Roche Diagnostics International, Ltd.

### INFORMACIÓN DE CONTACTO



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



www.ventana.com



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim  
Germany



IF-2018-02348477-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-02348477-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 15 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7105-16-0

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.01.15 12:35:06 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.01.15 12:35:15 -03'00'



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

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

Expediente nº 1-47-3110-7105/16-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica), se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:  
Nombre comercial: Anti-EGFR L858R (SP125) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.

Indicación de uso: Anticuerpo monoclonal destinado a la tinción cualitativa de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina, para la identificación de la proteína mutante del receptor del factor de crecimiento epidérmico EGFR L858R .

Forma de presentación: Envases por 50 determinaciones, conteniendo 1 dispensador de 5 mL de anticuerpo anti-EGFR L858R (SP125).

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

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98

Nombre y dirección del fabricante: VENTANA MEDICAL SYSTEMS, INC., 1910 East Innovation Park Drive, Tucson, Arizona 85755 (USA).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO  
PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-740-566.

Disposición Nº **001664** 21 FEB 2018

  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A. S. M. A. P.