



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3568/17-7

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3568/17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma **BIO-OPTIC S.R.L.** solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominados **1) CYTOKERATIN 20 BOND RTU PRIMARY; 2) CALCITONIN BOND RTU PRIMARY; 3) HFSH BOND RTU PRIMARY; 4) HGH BOND RTU PRIMARY; 5) SMA BOND RTU PRIMARY; 6) DESMIN BOND RTU PRIMARY; 7) CD138 BOND RTU PRIMARY ; 8) CD56 BOND RTU PRIMARY; 9) CALRETININ BOND RTU PRIMARY; 10) TTF-1 BOND RTU PRIMARY.**

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 de los productos médicos 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 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) de los productos médicos para diagnóstico de uso In Vitro denominados **1) CYTOKERATIN 20 BOND RTU PRIMARY; 2) CALCITONIN BOND RTU PRIMARY; 3) HFSH BOND RTU PRIMARY; 4) HGH BOND RTU PRIMARY; 5) SMA BOND RTU PRIMARY; 6) DESMIN BOND RTU PRIMARY; 7) CD138 BOND RTU PRIMARY ; 8) CD56 BOND RTU PRIMARY; 9) CALRETININ BOND RTU PRIMARY; 10) TTF-1 BOND RTU PRIMARY**, de acuerdo a lo solicitado por la firma BIO-OPTIC S.R.L. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-02411319-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2234-003”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **1) CYTOKERATIN 20 BOND RTU PRIMARY; 2) CALCITONIN BOND RTU PRIMARY; 3) HFSH BOND RTU PRIMARY; 4) HGH BOND RTU PRIMARY; 5) SMA BOND RTU PRIMARY; 6) DESMIN BOND RTU PRIMARY; 7) CD138 BOND RTU PRIMARY ; 8) CD56 BOND RTU PRIMARY; 9) CALRETININ BOND RTU PRIMARY; 10) TTF-1 BOND RTU PRIMARY.**

Indicación de uso: **ANTICUERPOS PRIMARIOS DISEÑADOS PARA LA IDENTIFICACIÓN DE DIFERENTES ANTÍGENOS HUMANOS MEDIANTE LAS TÉCNICAS DE TINCIÓN INMUNOHISTOQUÍMICAS UTILIZANDO LOS SISTEMAS AUTOMATIZADOS LEICA BOND.**

Forma de presentación: **1) a 10) ENVASES CONTENIENDO: 1 vial x 7.0 ml .**

Período de vida útil y condición de conservación: **1), 7) 18 meses, conservado a 2 y 8°C; 2), 5) 24 meses, conservado a 2 y 8°C; 3) 19 meses, conservado a 2 y 8°C; 4), 10) 36 meses, conservado a 2 y 8°C; 6) 30 meses, conservado a 2 y 8°C; 8), 9) 42 meses, conservado a 2 y 8°C .**

Condición de venta: **venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.**

Nombre y dirección del fabricante: **LEICA BIOSYSTEMS NEWCASTLE, Balliol Business Park West, Newcastle upon Tyne, NE12 8EW. (REINO UNIDO) .**

Expediente N° 1-47-3110-3568/17-7

RÓTULOS



A los rótulos originales se les agregará los siguiente:

Establecimiento importador:



Excelencia tecnológica y calidad de servicios

Bio-Optic SRL

Hipólito Yrigoyen 2789

Florida, Buenos Aires, Argentina.

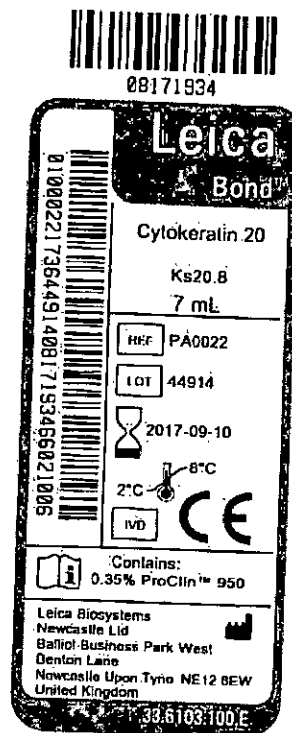
Director Técnico: Farm. Silvana Andrea Daou MP 19341

Tel.: (011) 4791-9923

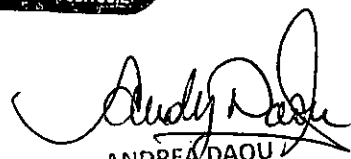
Autorizado por ANMAT

Rótulos originales:

- *Cytokeratin 20 (PA0022)*




LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

- *Thyroid Transcription Factor-1 (PA0364)*

Tejido testeado: Tiroide

Pre-tratamiento: DH1 (20) (20 minutos de incubación usando Bond Epitope Retrieval Solution 1)

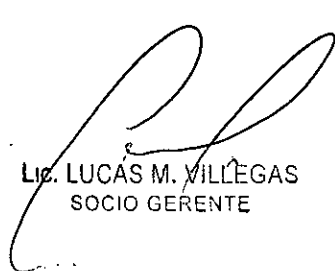
Protocolo de tñido ICH: F (15-8-8-10 minutos de incubación usando Bond Polymer Refine)

Procedimiento y resultado: Se realizó una estabilidad acelerada, para la cual se colocó una muestra a 37°C, durante 28 semanas. También se colocó un control a -80°C. Los resultados fueron positivos durante todo el ensayo.

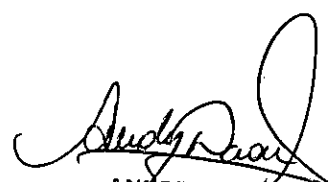
Conclusión: Se establece una vida útil de 36 meses a 2-8°C desde su fecha de fabricación.

6. Flujiograma básico del proceso de producción para los productos de fabricación local

No Aplica

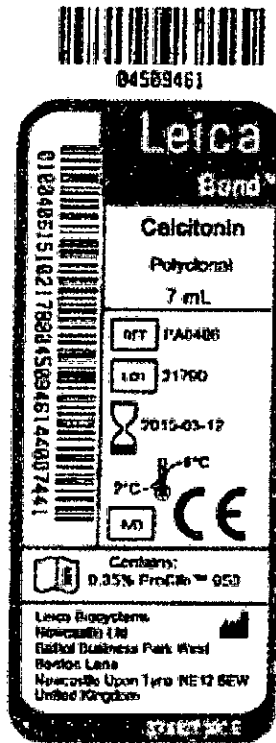


Lic. LUCÁS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

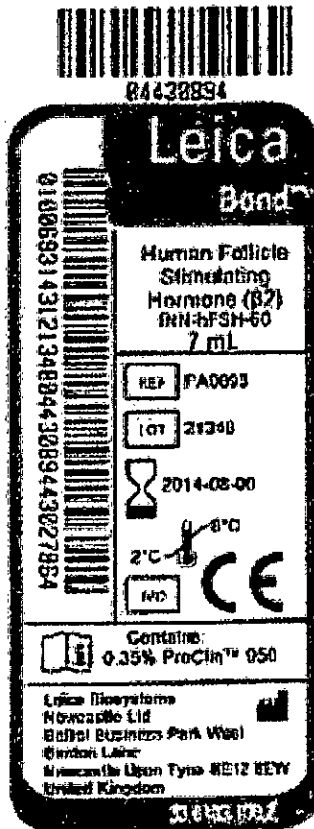


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19161
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

- Calcitonin (PA0406)



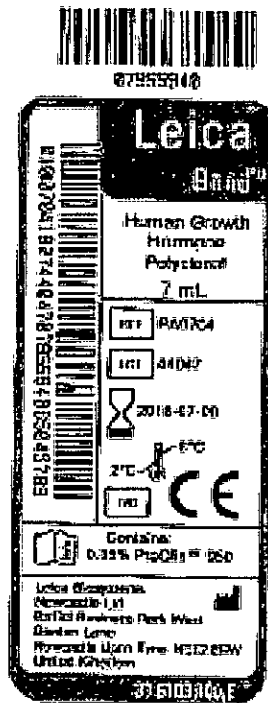
- Human Follicle Stimulating Hormone (PA0693)



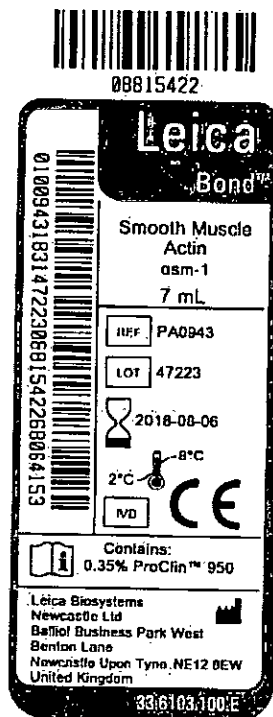
Lucas M. Villegas
LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

Andrea Dagu
ANDREA DAGU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

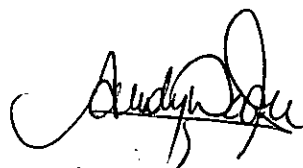
Human Growth Hormone (PA0704)



Smooth Muscle Actin (PA0943)

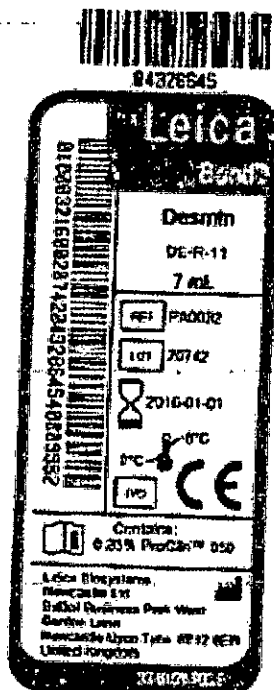



LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

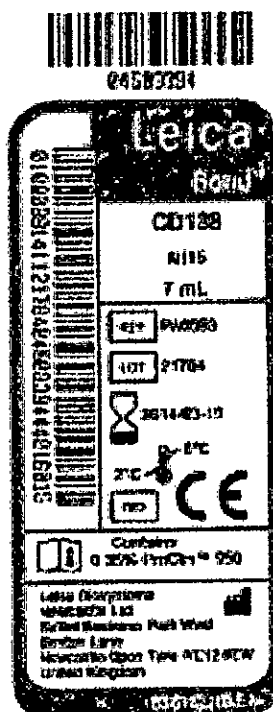

ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA · MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 · FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ · TEL. 4791-9923 / 5435-0175




- Desmin (PA0032)



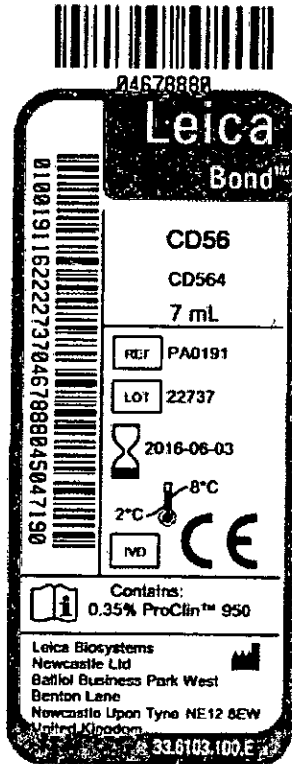
- CD138 (PA0088)



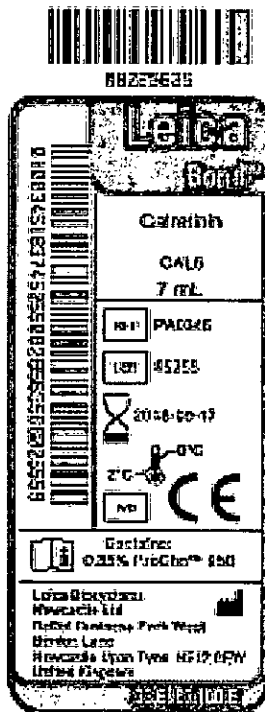

LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5425-0175

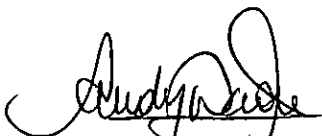
- CD56 (PA0191)



- Calretinin (PA0346)




 Lic. LUCAS M. VILLEGAS
 SOCIO GERENTE


 ANDREA DAOU
 DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
 BIO-OPTIC S.R.L.
 HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
 VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

- Thyroid Transcription Factor-1 (PA0364)



04570832

Leica
Bond™

Thyroid Transcription Factor-1
SPT24
7 mL

REF	PA0364
LOT	22207
EXP	2016-04-22
STOR	2°C - 8°C
IVD	CE

01003641616222070457083244020143

Contains:
0.35% ProClin™ 950

Leica Biosystems
Newcastle Ltd
Balkol Business Park West
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom

33.6103.100 E

Lucas M. Villegas

LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

Andrea D'Adou

ANDREA D'ADOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (35021)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

MANUAL DE INSTRUCCIONES

Cytokeratin 20 (PA0022)

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal Cytokeratin 20 (Ks20.8) está diseñado para la identificación cualitativa mediante microscopía óptica de la proteína citoqueratina 20 humana de los filamentos intermedios en tejidos fijados en formol e incluidos en parafina mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III).

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

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario Cytokeratin 20 (Ks20.8) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la proteína citoqueratina 20 humana de los filamentos intermedios se consigue al permitir, en primer lugar, la fijación de Cytokeratin 20 (Ks20.8) al corte y, a continuación, visualizar esta fijación por medio de los reactivos que se incluyen en el sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

Reactivos Suministrados

Cytokeratin 20 (Ks20.8) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

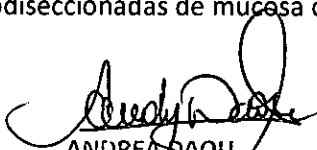
Clon

Ks20.8

Inmunógeno

Preparación citoesquelética aislada de vellosidades microdisecionadas de mucosa duodenal humana.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA - 1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



Especificidad

Proteína citoqueratina 20 de los filamentos intermedios humana.

Clase de Ig

IgG2a, kappa

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 0,17 mg/L según lo determinado por ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Cytokeratin 20 (Ks20.8) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BONDMAX y el sistema Leica BOND-III). No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

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

Conservación y Estabilidad

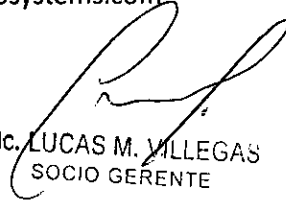
Debe conservarse a 2–8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. Los signos de contaminación y/o inestabilidad de Cytokeratin 20 (Ks20.8) son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.


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

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

Precauciones

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


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


DIRECTOR
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

Página 76 de 116

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

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario Cytokeratin 20 (Ks20.8) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con la Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Cytokeratin 20 (Ks20.8) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos normales

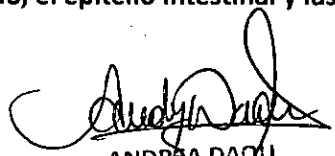
El clon Ks20.8 detecta la citoqueratina 20 en el citoplasma de epitelio gástrico normal, epitelio de intestino delgado y grueso, urotelio y células dérmicas de Merkel. (Número total de casos normales evaluados = 106).

Tejidos tumorales

El clon Ks20.8 produjo la tinción de 10/19 carcinomas uroteliales, 2/2 adenocarcinomas gástricos, 2/2 adenocarcinomas de colon, ½ adenocarcinomas rectales y 1/1 tumor de células de Merkel. No se observó tinción en los cánceres de mama (0/32), los cánceres de pulmón (0/4), los cánceres hepáticos (0/4), los cánceres ováricos (0/4), los cánceres papilares de tiroides (0/4), los tumores cerebrales (0/2), los carcinomas escamosos de esófago (0/2), los tumores de partes blandas (0/2), los carcinomas escamosos de lengua (0/2), los cánceres metastásicos de origen desconocido (0/2), los cánceres de riñón (0/2), los carcinomas escamosos de cuello uterino (0/2), los seminomas (0/2), los cánceres de piel (0/2), el carcinoma escamoso de laringe (0/1) o el tumor carcinoide atípico de timo (0/1). (Número total de casos de tumor evaluados = 94).

Se recomienda el uso de Cytokeratin 20 (Ks20.8) como parte de un panel de anticuerpos que ayude en la caracterización de carcinomas procedentes del urotelio, el epitelio intestinal y las células de Merkel.


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREEA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



Limitaciones Específicas del Producto

Cytokeratin 20 (Ks20.8) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar reactivos de control negativos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.


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

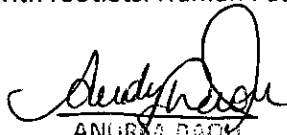
Más Información

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

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Vaidyanathan S, McDicken IW, Ikin AJ et al. A study of cytokeratin 20 immunostaining in the urothelium of neuropathic bladder of patients with spinal cord injury. BMC Urology. 2002; 2(1):7.
5. Botta MC, Ambu R, Liguori C et al. CK20 expression in the gastrointestinal tract of the embryo and fetus. Pathologica. 2001; 93(6):640-644.
6. Leech SN, Kolar AJO, Barrett PD et al. Merkel cell carcinoma can be distinguished from metastatic small cell carcinoma using antibodies to cytokeratin 20 and thyroid transcription factor 1. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:727-729.
7. Tan J, Sidhu G, Greco MA et al. Villin, cytokeratin 7, and cytokeratin 20 expression in pulmonary adenocarcinoma with ultrastructural evidence of microvilli with rootlets. Human Pathology. 1998;


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SÓCIO GERENTE


ANDREA BADO
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19541
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1117)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

29(4):390-396.

8. Longatto Filho A, Bisi H, Alves VA et al. Adenocarcinoma in females detected in serous effusions.

Cytomorphologic aspects and immunocytochemical reactivity to cytokeratins 7 and 20. Acta Cytologica. 1997; 41(4):961-971.

9. Soslow RA, Rouse RV, Hendrickson MR et al. Transitional cell neoplasms of the ovary and urinary bladder: a comparative immunohistochemical analysis. International Journal of Gynecological Pathology. 1996; 15(3):257-265.

10. Harnden P, Allam A, Joyce AD et al. Cytokeratin 20 expression by non-invasive transitional cell carcinomas: potential for distinguishing recurrent from non-recurrent disease. Histopathology. 1995; 27:169-174.

11. Moll R, Lowe A, Laufer J et al. Cytokeratin 20 in human carcinomas. A new histodiagnostic marker detected by monoclonal antibodies. American Journal of Pathology. 1992; 140(2):427-447.

12. Moll R, Schiller DL and Franke WW. Identification of protein IT of the intestinal cytoskeleton as a novel type 1 cytokeratin with unusual properties and expression patterns. The Journal of Cell Biology. 1990; 111:567-580.

Fecha de Publicación

14 de abril de 2014

- *Calcitonin (PA0406)*

Indicaciones de uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

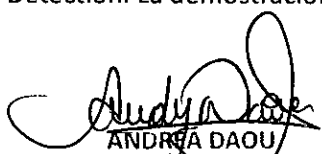
El anticuerpo Calcitonin (Polyclonal) está destinado a utilizarse para la identificación cualitativa mediante microscopía óptica de la calcitonina humana en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado Bond™.

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

Resumen y explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Utilización de reactivos Bond" en la documentación de usuario suministrada por Bond). El anticuerpo primario Calcitonin (Polyclonal) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la calcitonina humana


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Calcitonin (Polyclonal) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos que proporciona el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado Bond, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos suministrados

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

Volumen total = 7 mL.

Clon

Policlonal.

Inmunógeno

Calcitonina humana sintética, aminoácidos 1–32, unida a albúmina de suero bovino (BSA).

Especificidad

Calcitonina humana.

Concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de anticuerpos

No aplicable.

Dilución y mezcla

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

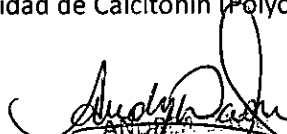
Material necesario pero no suministrado

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

Conservación y estabilidad

Debe conservarse a 2–8 °C. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del recipiente. Los signos de contaminación y/o inestabilidad de Calcitonin (Polyclonal) son: turbidez de la


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SÓCIO GERENTE


ANALISTA TÉCNICA N.º 10341
DIRECTORA TÉCNICA
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

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

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProClinTM 950 es 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Para obtener una copia de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con el distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite el sitio Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben desecharse con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de uso


Calcitonin (Polyclonal) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado Bond en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Calcitonin (Polyclonal) es IHC Protocol F. Se recomienda el tratamiento previo con enzimas usando Bond Enzyme 1 durante 5 minutos.

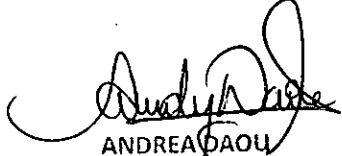
Resultados esperados

Tejidos normales

Calcitonin (Polyclonal) detectó células C de tiroides. También se observó tinción en la próstata. (Número total de casos teñidos = 56).

Tejidos tumorales


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



Calcitonin (Polyclonal) tiñó carcinomas medulares de tiroides 5/5. No se observó tinción tumoral específica en carcinomas papilares de tiroides 0/11, hiperplasia adenomatosa de tiroides 0/5, carcinoma folicular de tiroides 0/10, carcinomas anaplásicos de tiroides 0/2 y otros diversos tejidos cancerosos 0/44. (Número total de casos teñidos = 77).

Se recomienda el uso de Calcitonin (Polyclonal) para la detección de calcitonina en tejidos normales y neoplásicos, y puede ser útil como parte de un panel de anticuerpos para la identificación del carcinoma medular de tiroides.

Limitaciones específicas del producto

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

Resolución de problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

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

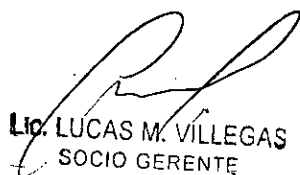
Más información

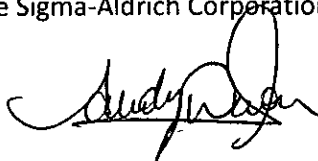
Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos Bond, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales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

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

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


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 10341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

Fecha de publicación

02 de junio de 2008

- *Human Follicle Stimulating Hormone (PA0693)*

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal Human Follicle Stimulating Hormone (INN-hFSH-60) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa mediante microscopía óptica de la hormona foliculoestimulante humana en tejidos fijados con formalina e incrustados en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, con el sistema automatizado Bond™.

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

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Utilización de reactivos Bond" en la documentación de usuario suministrada por Bond). El anticuerpo primario Human Follicle Stimulating Hormone (INN-hFSH-60) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la hormona foliculoestimulante se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Human Follicle Stimulating Hormone (INN-hFSH-60) al corte y, a continuación, visualizando esta unión mediante los reactivos que se proporcionan en el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado Bond, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos Suministrados

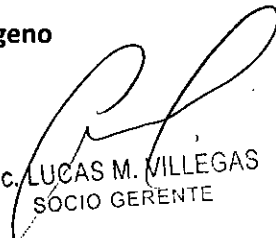
Human Follicle Stimulating Hormone (INN-hFSH-60) en un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón, que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

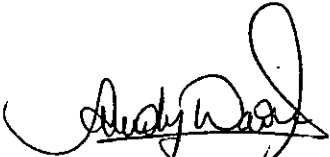
Volumen total = 7 mL.

Clon

INN-hFSH-60.

Inmunógeno


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SÓCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



Hormona foliculoestimulante humana.

Especificidad

El epítipo beta 2 de la hormona foliculoestimulante humana, subunidad beta. No presenta reacción cruzada con la hormona estimulante del tiroides humana, la hormona luteinizante humana, la gonadotropina coriónica humana, la gonadotropina coriónica humana alfa ni la hormona foliculoestimulante humana alfa.

Subclase

IgG1.

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual que 0,03 mg/L.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo Human Follicle Stimulating Hormone (INN-hFSH-60) se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema Bond. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

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

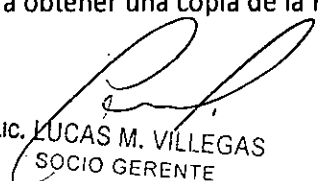
Conservación y Estabilidad

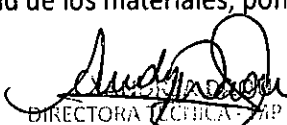
Debe conservarse a 2–8 °C. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. Los signos que indican contaminación y/o inestabilidad de Human Follicle Stimulating Hormone (INN-hFSH-60) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

Devolver a 2–8 °C inmediatamente después de su uso. Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias¹.

Precauciones

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


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIOOPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite el sitio Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.

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

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario Human Follicle Stimulating Hormone (INN-hFSH-60) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado Bond en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Human Follicle Stimulating Hormone (INN-hFSH-60) es IHC Protocol F. Se recomienda el tratamiento previo con enzimas usando Bond Enzyme 1 durante 10 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos Normales

El clon INN-hFSH-60 detectó la hormona foliculoestimulante humana en células gonadotrópicas de la glándula pituitaria anterior (número total de tejidos normales = 66).

Tejidos Tumorales

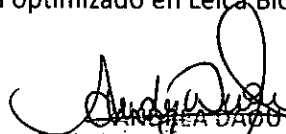
El clon INN-hFSH-60 no produjo ninguna tinción específica de tumores en los casos evaluados, incluidos carcinomas de células escamosas, adenocarcinomas, sarcomas, melanomas y linfomas (número total de casos teñidos = 44).

El uso de Human Follicle Stimulating Hormone (INN-hFSH-60) se recomienda para la detección de la hormona foliculoestimulante mediante inmunohistoquímica cualitativa en cortes de tejido normal y neoplásico, fijados con formalina e incrustados en parafina, para ser observados mediante microscopía óptica.

Limitaciones Específicas del Producto

Human Follicle Stimulating Hormone (INN-hFSH-60) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DADO
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRICOYÉN 333 - TORINO (1002)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4751-8925 / 5435-6175



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

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

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

Más Información

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

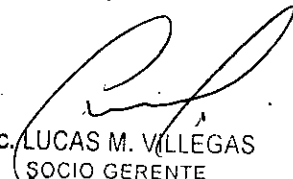
Bibliografía

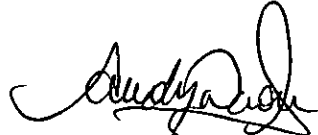
1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Holm R, Nesland J M, Attramadal A, et al. Expression of Leptin Receptor Isoforms and Effects of Leptin on the Proliferation and Hormonal Secretion in Human Pituitary Adenomas. Journal of Pathology.1989; 158:213–217.
5. Jautzke G. Simultaneous production of the alpha-subunit of glycoprotein hormones and other hormones in pituitary adenomas. Pathology – Research and Practice. 1988; 183(5):601–605.
6. Hitchcock E and Morris C S. Thyroid stimulating and gonadotrophic hormones in pituitary adenomas without clinical or serological abnormality. Histochemical Journal. 1986; 18(6):317–320.

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

Fecha de Publicación

11 de abril de 2014


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDRA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L. **Página 86 de 116**
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1607)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

- *Human Growth Hormone (PA0704)*

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo Human Growth Hormone (Polyclonal) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa mediante microscopía óptica de la hormona del crecimiento humana en tejidos fijados con formalina e incrustados en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, con el sistema automatizado Bond™.

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

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Utilización de reactivos Bond" en la documentación de usuario suministrada por Bond). El anticuerpo primario Human Growth Hormone (Polyclonal) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la hormona del crecimiento humana se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Human Growth Hormone (Polyclonal) al corte y, a continuación, visualizando esta unión mediante los reactivos que se proporcionan en el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado Bond, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos Suministrados

Human Growth Hormone (Polyclonal) es un anticuerpo policlonal antihumano de conejo que se suministra como suero de conejo diluido en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

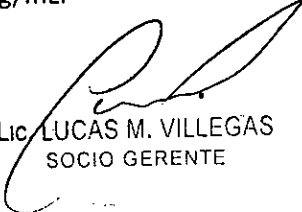
Policlonal.

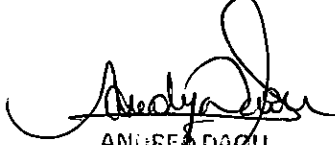
Especificidad

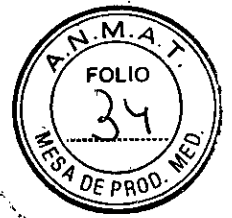
Hormona del crecimiento humana.

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



Concentración de Anticuerpos

No aplicable.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Human Growth Hormone (Polyclonal) se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema Bond. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

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

Conservación y Estabilidad

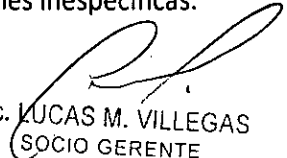
Debe conservarse a 2–8 °C. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. Los signos que indican contaminación y/o inestabilidad de Human Growth Hormone (Polyclonal) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.


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

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

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProClin™ 950 es 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Para obtener una copia de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con el distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite el sitio Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDRIANA DE PAU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario Human Growth Hormone (Polyclonal) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado Bond en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Human Growth Hormone (Polyclonal) es IHC Protocol F. No se recomienda ningún tratamiento previo.

Resultados Esperados

Tejidos Normales

El anticuerpo Human Growth Hormone (Polyclonal) detectó la hormona del crecimiento humana en células somatotrópicas de la glándula pituitaria anterior. Ningún otro tejido normal se tiñó positivamente (número total de casos = 64).

Tejidos Tumorales

El anticuerpo Human Growth Hormone (Polyclonal) no produjo ninguna tinción específica de tumor en los casos evaluados, que incluían carcinomas de células escamosas, adenocarcinomas, sarcomas, melanomas y linfomas (número total de casos teñidos = 44).

El uso de Human Growth Hormone (Polyclonal) se recomienda para la detección de la hormona del crecimiento humana mediante inmunohistoquímica cualitativa en cortes de tejido normal y neoplásico, fijados con formalina e incrustados en parafina, para ser observados mediante microscopía óptica.

Limitaciones Específicas del Producto

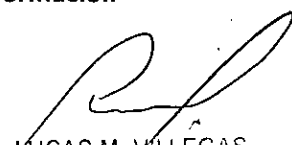
Human Growth Hormone (Polyclonal) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares Bond. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando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

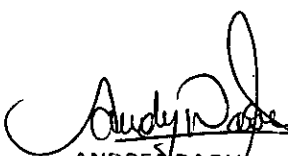
Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

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

Más Información


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0125



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

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Dejneka NS, Auricchio A, Maguire AM, et al. Pharmacologically regulated gene expression in the retina following transduction with viral vectors. Gene Therapy 2001; 8(6):442-446.
5. Osamura RY, Tahara S, Kurotani R, et al. Contributions of immunohistochemistry and in situ hybridization to the functional analysis of pituitary adenomas. Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 2000; 48(4):445-458.

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

Fecha de Publicación

17 de abril de 2008

- *Smooth Muscle Actin (PA0943)*

Indicaciones de Uso

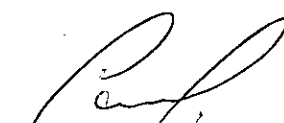
Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

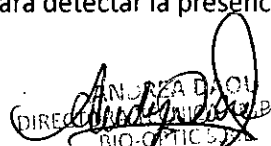
El anticuerpo monoclonal Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) está pensado para su utilización en la identificación cualitativa mediante microscopía óptica de la alfa actina de músculo liso humana en tejido fijado en formol y embebido en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica utilizando el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

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

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SÓCIO GERENTE


ANUZA DAQU
DIRECCIÓN GENERAL 19341
BIO-OPTICS
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la alfa actina de músculo liso humana se puede llevar a cabo primero permitiendo la unión de Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) a la sección y luego visualizando esta unión usando los reactivos proporcionados en el sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

Reactivos Suministrados

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como una fracción de IgG purificada, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

αsm-1

Inmunógeno

Decapéptido amino terminal sintético de la isoforma alfa de la actina de músculo liso.

Especificidad

Alfa actina de músculo liso humana.

Clase de Ig

IgG2a

Concentración Total de Proteína


Aprox. 10 mg/mL.

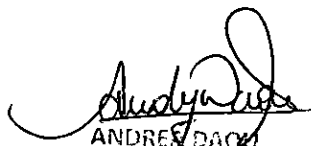
Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 0,2 mg/L según lo determinado por ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREY DACOS
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

Material Necesario Pero No Suministrado

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

Conservación y Estabilidad

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

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

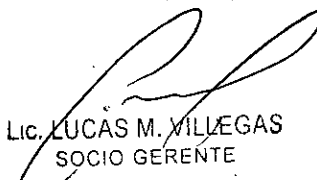
Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias¹.

Precauciones

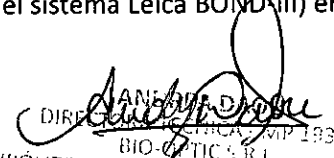
- Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35 %. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems en www.LeicaBiosystems.com
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si algún reactivo o alguna muestra entra en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con la



LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE



ANEXO D
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y LICENCIAMIENTO
BIO-ÓPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA 11071
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

Página 92 de 116

- Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) es IHC Protocol F. No se recomienda tratamiento previo.

Resultados Esperados

Tejidos normales

El clon α sm-1 detectó la alfa actina de músculo liso en el citoplasma de las células de músculo liso. Estas células pueden encontrarse en la pared vascular, la capa muscular de la mucosa intestinal y la muscular propia, y en el estroma de diversos tejidos. También reacciona con el mioepitelio de distintas glándulas, en particular las glándulas salivales y mamarias. (Cifra total de casos normales evaluados = 99).

Tejidos tumorales

El clon α sm-1 detectó la proteína actina de músculo liso en 5/6 liomiosarcomas, 4/4 liomiomas, 2/2 hemangiomas cavernosos, 1/7 fibrosarcomas, 1/3 histiocitomas fibrosos, 1/1 angioliomioma, 1/1 hemangiopericito sarcoma y 1/1 mesenquimoma. No se observó tinción en tumores del estroma gastrointestinal (0/5), condrosarcomas (0/4), rabdomyosarcomas pleomórficos (0/2), rabdomyosarcomas alveolares (0/2), sarcomas sinoviales (0/2), un fibrolipoma (0/1), un lipoma (0/1), un tumor fibroso solitario (0/1), un sarcoma epiteloide (0/1), un mesotelioma (0/1), un liposarcoma (0/1), un mixoliposarcoma (0/1), un dermatofibrosarcoma (0/1), una fibromatosis (0/1), un ganglioneuroma (0/1), tumores tiroideos (0/3), tumores pulmonares (0/4), tumores hepáticos (0/4), tumores ováricos (0/4), tumores cerebrales (0/2), tumores esofágicos (0/1), tumores mamarios (0/2), tumores gástricos (0/2), tumores de la lengua (0/2), tumores metastásicos de origen desconocido (0/2), tumores renales (0/2), tumores del cuello uterino (0/2), tumores testiculares (0/2), tumores de colon (0/2), tumores del recto (0/2), tumores de la piel (0/2), un tumor de la laringe (0/1) ni un tumor del timo (0/1). (Cifra total de casos anormales evaluados = 90).

El PA0943 se recomienda para la detección de alfa actina de músculo liso humana en tejidos normales y neoplásicos.

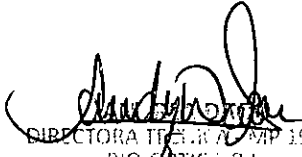
Limitaciones Específicas del Producto

Smooth Muscle Actin (alpha sm-1) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar reactivos de control negativos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


DIRECTORA TÉCNICA MAP 19341
BIO-OTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



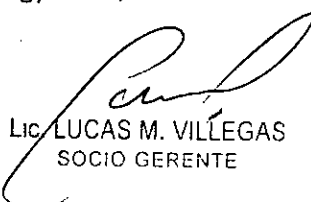
Contacte con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

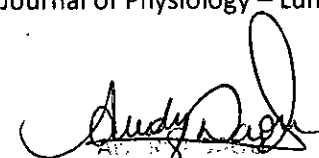
Más Información

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

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Ramos JG, Varayoud J, Kass L et al. Bisphenol A induces both transient and permanent histofunctional alterations of the hypothalamic-pituitary-gonadal axis in prenatally exposed male rats. Endocrinology. 2003; 144(7):3206-3215.
5. Suárez-Vilela D and Izquierdo-García FM. Cytotoxic T-lymphocyte-rich, gastrointestinal stromal tumour. Histopathology. 2003; 43(4):398-400.
6. Vicario JH, Piva J, Pierini A et al. Médula ósea autóloga vía seno coronario y angiogénesis en credos con injuria miocárdica. Rev Fed Arg Cardiol. 2002; 31:441-449.
7. Barry-Lane PA, Patterson C, van der Merwe M et al. P47phox is required for atherosclerotic lesion progression in ApoE^{-/-} mice. Journal of Clinical Investigation. 2001; 108(10):1513-1522.
8. Santiago FS, Lowe HC, Bobryshev YV et al. Induction of the transcriptional repressor Yin Yang-1 by vascular cell injury. Journal of Biological Chemistry. 2001; 276(44):41143-41149.
9. Varayoud J, Ramos JG, Joazeiro PP et al. Characterization of fibroblastic cell plasticity in the lamina propria of the rat uterine cervix at term. Biology of Reproduction. 2001; 65:375-383.
10. Lyall F, Barber A, Myatt L et al. Hemeoxygenase expression in human placenta and placental bed implies a role in regulation of trophoblast invasion and placental function. The FASEB Journal. 2000; 14:208-219.
11. Oberpenning F, Meng J, Yoo JJ et al. De novo reconstitution of a functional mammalian urinary bladder by tissue engineering. Nature Biotechnology. 1999; 17:149-155.
12. Fujishige K, Yanaka N, Akatsuka H et al. Localization of clearance receptor in rat lung and trachea: association with chondrogenic differentiation. American Journal of Physiology – Lung Cellular and Molecular Physiology. 1998; 274:L425-L431.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


DIRECCIÓN TÉCNICA - MP 19341
LIC-OPTEK S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2759 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

13. Bourgeois C, Robert B, Rebourcet R et al. Endothelin-1 and ETA receptor expression in vascular smooth muscle cells from human placenta: a new ETA receptor messenger ribonucleic acid is generated by alternative splicing of exon 3. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. 1997; 82(9):3116-3123.
14. Wagner K-U, Young WS, Liu X et al. Oxytocin and milk removal are required for post-partum mammary-gland development. *Genes and Function*. 1997; 1(4):233-244.
15. Skalli O, Ropraz P, Trzeciak A et al. A monoclonal antibody against α -smooth muscle actin: a new probe for smooth muscle differentiation. *The Journal of Cell Biology*. 1986; 103:2787-2796.

Fecha de Publicación

16 de junio de 2015

- *Desmin (PA0032)*

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal Desmin (DE-R-11) está diseñado para la identificación cualitativa mediante microscopía óptica de la desmina humana en tejidos fijados en formol e incluidos en parafina mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III).


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

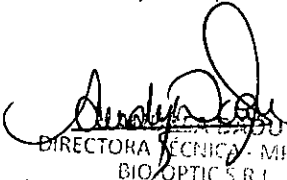
Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario Desmin (DE-R-11) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la desmina humana se consigue al permitir, en primer lugar, la fijación de Desmin (DE-R-11) al corte y, a continuación, visualizar esta fijación por medio de los reactivos que se incluyen en el sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

Reactivos Suministrados

Desmin (DE-R-11) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

DE-R-11

Inmunógeno

Desmina porcina purificada.

Especificidad

Desmina humana, proteína de los filamentos intermedios de 53 kD en células musculares.

Clase de Ig

IgG1

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 0,6 mg/L según lo determinado por ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Desmin (DE-R-11) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

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

Conservación y Estabilidad

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

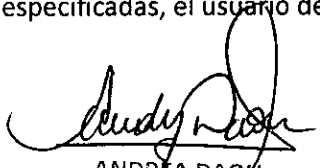
Los signos de contaminación y/o inestabilidad de Desmin (DE-R-11) son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

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



LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE



ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA 1602
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35 %. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems en www.LeicaBiosystems.com
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si algún reactivo o alguna muestra entra en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario Desmin (DE-R-11) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con la Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Desmin (DE-R-11) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.


Resultados Esperados

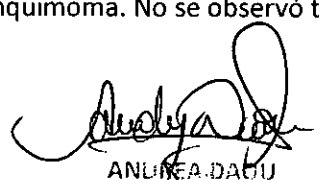
Tejidos normales

El clon DE-R-11 detectó la proteína de los filamentos intermedios, desmina, en el citoplasma de las células de músculo tanto estriado como liso en distintos tejidos sanos. (Número total de casos normales evaluados = 99).

Tejidos tumorales

El clon DE-R-11 tiñó 5/6 liomiosarcomas, 4/4 liomiomias, 1/1 angioleiomioma, 1/2 rabdomiosarcomas polimorfos, 1/2 rabdomiosarcomas alveolares y 1/1 mesenquimoma. No se observó tinción en los


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANLISA DAGU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

fibrosarcomas (0/7), los tumores del estroma gastrointestinal (0/5), los condrosarcomas (0/4), los histiocitomas fibrosos (0/3), los hemangiomas cavernosos (0/2), los sarcomas sinoviales (0/2), el fibrolipoma (0/1), el lipoma (0/1), el tumor fibroso solitario (0/1), el epiteloma (0/1), el mesotelioma (0/1), el hemangiopericitoma (0/1), el liposarcoma (0/1), el mixoliposarcoma (0/1), el dermatofibrosarcoma (0/1), los cánceres tiroideos (0/4), los cánceres de pulmón (0/4), los cánceres ováricos (0/4), los cánceres hepáticos (0/4), los tumores cerebrales (0/2), los cánceres esofágicos (0/2), los cánceres de mama (0/2), los cánceres gástricos (0/2), los tumores de partes blandas (0/2), los cánceres de lengua (0/2), los cánceres metastásicos de origen desconocido (0/2), los cánceres de riñón (0/2), los tumores cervicales (0/2), los tumores testiculares (0/2), los cánceres de colon (0/2), los tumores rectales (0/2), los cánceres de piel (0/2), el cáncer de laringe (0/1) o el cáncer de timo (0/1). (Número total de casos anómalos evaluados = 92).

El PA0032 se recomienda para la detección de desmina humana en tejidos normales y neoplásicos.

Limitaciones Específicas del Producto

Desmin (DE-R-11) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar reactivos de control negativos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

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

Más Información

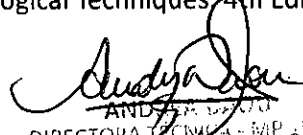
Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos BOND, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales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

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques, 4th Edition. Churchill



Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SÓCIO GERENTE




ANDREA GARCIA
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

Livingstone, New York. 1996.

4. Katsuta T, Inoue T, Nakagaki H et al. Distinctions between pituicytoma and ordinary pilocytic astrocytoma. *Journal of Neurosurgery*. 2003; 98:404-406.
5. Wharton SB, Wardle C, Ironside JW et al. Comparative genomic hybridization and pathological findings in atypical teratoid/rhabdoid tumour of the central nervous system. *Neuropathology and Applied Neurobiology*. 2003; 29(3):254-261.
6. Barash IA, Peters D, Fridén J et al. Desmin cytoskeletal modifications after a bout of eccentric exercise in the rat. *American Journal of Physiology - Regulatory, Integrative and Comparative Physiology*. 2002; 283(4):R958-R963.
7. Beaton LJ, Tarnopolsky MA and Phillips SM. Contraction-induced muscle damage in humans following calcium channel blocker administration. *Journal of Physiology*. 2002; 544(Pt3):849-859.
8. Oliveira-Soares R, Viana I, Vale E et al. Dermatofibrosarcoma protuberans: a clinicopathological study of 20 cases. *Journal of the European Academy of Dermatology & Venereology*. 2002; 16(5):441-446.
9. Barber A, Robson SC, Myatt L et al. Heme oxygenase expression in human placenta and placental bed: reduced expression of placenta endothelial HO-2 in preeclampsia and fetal growth restriction. *The FASEB Journal*. 2001; 15:1158-1168.
10. Lyall F, Bulmer JN, Duffie E et al. Human trophoblast invasion and spiral artery transformation: the role of PECAM-1 in normal pregnancy, preeclampsia, and fetal growth restriction. *American Journal of Pathology*. 2001; 158(5):1713-1721.
11. Lyall F, Simpson H, Bulmer JN et al. Transforming growth factor-beta expression in human placenta and placental bed in third trimester normal pregnancy, preeclampsia, and fetal growth restriction. *American Journal of Pathology*. 2001; 159(5):1827-1838.
12. Varayoud J, Ramos JG, Joazeiro PP et al. Characterization of fibroblastic cell plasticity in the lamina propria of the rat uterine cervix at term. *Biology of Reproduction*. 2001; 65:375-383.
13. Rezzani R, Rodella L and Bianchi R. Cyclosporine A affects the organization of cytoskeletal fibrillar proteins in rat thymus. *Acta Histochemica*. 2000; 102:57-67.
14. Baghdiguan S, Martin M, Richard I, et al. Calpain 3 deficiency is associated with myonuclear apoptosis and profound perturbation of the I κ B α /NF- κ B pathway in limb-girdle muscular dystrophy type 2A. *Nature Medicine*. 1999; 5(5):503-511.
15. Chinni C, de Niese MR, Tew DJ et al. Thrombin, a survival factor for cultured myoblasts. *Journal of Biological Chemistry*. 1999; 274(14):9169-9174.
16. Oberpenning F, Meng J, Yoo JJ et al. De novo reconstitution of a functional mammalian urinary bladder by tissue engineering. *Nature Biotechnology*. 1999; 17:149-155.
17. Shi Y, O'Brien JE, Mannion JD et al. Remodeling of autologous saphenous vein grafts: the role of perivascular myofibroblasts. *Circulation*. 1997; 95:2684-2693.


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDRIANA DAO
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA - 1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



18. Shi Y, Pieniek M, Fard A et al. Adventitial remodeling after coronary arterial injury. Circulation. 1996; 93:340-348

19. Debus E, Weber K and Osborn M. Monoclonal antibodies to desmin, the muscle-specific intermediate filament protein. The EMBO Journal. 1983; 2(12):2305-2312.

Fecha de Publicación

17 de junio de 2015

- CD138 (PA0088)

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal CD138 (MI15) está diseñado para la caracterización cualitativa por microscopía óptica de la CD138 humana en tejidos fijados en formol e incluidos en parafina mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III).

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


Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario CD138 (MI15) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración del antígeno CD138 humano se consigue al permitir, en primer lugar, la fijación de CD138 (MI15) al corte y, a continuación, visualizar esta fijación por medio de los reactivos que se incluyen en el sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

Reactivos Suministrados

CD138 (MI15) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-ÓPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA 11600
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5455 175

Página 100 de 116

Clon

MI15

Inmunógeno

Mezcla de U266 y líneas celulares de mieloma humano XG-1.

Especificidad

CD138 humana.

Clase de Ig

IgG1

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 1.0 mg/L según lo determinado por ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario CD138 (MI15) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

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

Conservación y Estabilidad

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

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de CD138 (MI15) son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

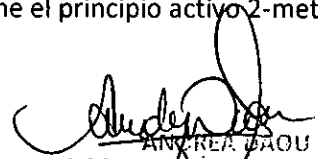
Volver a guardar a 2-8 °C inmediatamente después de su uso.

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

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35 %. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona,


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre anteojos y guantes desechables cuando manipule los reactivos.

- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems en www.LeicaBiosystems.com
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si algún reactivo o alguna muestra entra en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario CD138 (MI15) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con la Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario CD138 (MI15) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 1 durante 30 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos normales

El clon MI15 detectó tipos de células plasmáticas y produjo una tinción variable de las células epiteliales del tubo digestivo, el hígado, el páncreas, el pulmón, la piel, el cuello uterino, el timo, la mama, la amígdala, la próstata y la glándula salival. También se tiñeron células corticosuprarrenales, túbulos renales, hepatocitos hepáticos, células acinares pancreáticas, coloide tiroideo y varios fibroblastos en la amígdalas y la glándula salival. (Número total de casos con tinción = 67).

Tejidos tumorales

El clon MI15 detectó 1/1 plasmacitoma y 8/8 mielomas de células plasmáticas. Excepto en el caso de las células plasmáticas infiltrantes, no se observó tinción en otros tumores. (Número total de casos con tinción = 118).


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

El PA0088 se recomienda para la detección de proteína CD138 (Syndecan-1) humana en tejidos normales y neoplásicos.

Limitaciones Específicas del Producto

CD138 (MI15) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar reactivos de control negativos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

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

Más Información

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

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

Fecha de Publicación

16 de junio de 2015

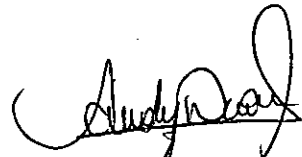
- CD56 (PA0191)

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.



Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE



ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



El anticuerpo monoclonal CD56 (CD564) está diseñado para la identificación cualitativa mediante microscopía óptica de moléculas CD56 humanas (moléculas de adhesión de células nerviosas) en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina mediante tinción inmunohistoquímica utilizando el sistema automatizado BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

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

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario CD56 (CD564) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de las moléculas CD56 humanas (moléculas de adhesión de células nerviosas) se lleva a cabo primero permitiendo la unión de CD56 (CD564) a la sección y luego visualizando esta unión usando los reactivos proporcionados en el sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

Reactivos Suministrados

CD56 (CD564) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

CD564

Inmunógeno

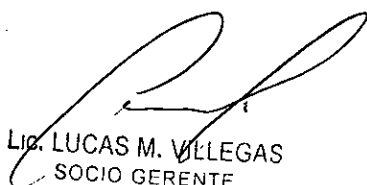
Proteína de fusión recombinante procariótica correspondiente al dominio externo de la molécula CD56 humana.

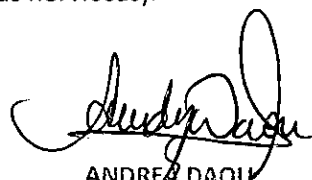
Especificidad

Molécula CD56 humana (molécula de adhesión de células nerviosas).

Clase de Ig

IgG2b


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE



ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 10341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA - 10701
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435 1175

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 0,4 mg/L según lo determinado por ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario CD56 (CD564) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

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

Conservación y Estabilidad

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

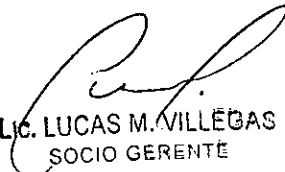
Los signos de contaminación y/o inestabilidad de CD56 (CD564) son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.


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

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

Precauciones

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


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-ÓPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA - 1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



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

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario CD56 (CD564) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con la Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario CD56 (CD564) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

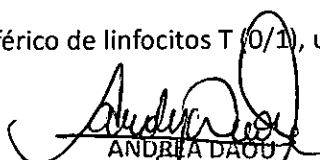
Tejidos normales

El clon CD564 detectó el antígeno CD56 (molécula de adhesión de células nerviosas) en la membrana de células NK, en un subgrupo de linfocitos T activados y en células neuroectodérmicas. (Número total de casos normales evaluados = 79).

Tejidos tumorales

El clon CD564 tiñó 6/6 linfomas de linfocitos T/NK, 3/115 linfomas difusos de linfocitos B grandes, 3/9 mielomas de células plasmáticas, 2/8 linfomas de linfocitos T, 2/2 neuroblastomas, 1/3 linfomas de Burkitt, 1/1 linfoma linfoblástico agudo primitivo de linfocitos B/T, 3/3 tumores carcinoides, 3/3 carcinomas medulares de tiroides, 2/6 tumores pulmonares (incluidos 1/2 carcinomas de células pequeñas, 1/1 carcinomas de células no pequeñas, 0/1 adenocarcinoma, 0/2 carcinoma de células escamosas y 0/1 carcinoma de células grandes), 2/2 tumores de Wilms, 1/1 feocromocitoma, 1/1 astrocitoma anaplásico de cerebro, 1/1 papiloma de plexo coroideo del cerebro, 1/1 carcinoide atípico del timo, 1/1 ganglioneuroma del tejido blando, 1/2 carcinomas de células renales, 1/2 seminomas, 1/4 carcinomas hepáticos (incluyendo 1/1 carcinoma hepático metastásico, 0/1 colangiocarcinoma y 0/2 carcinomas hepatocelulares) y 1/4 carcinomas de ovario (incluyendo 1/1 cistadenocarcinoma seroso, 0/1 tumor de células germinales malignas, 0/1 carcinoma de células claras y 0/1 cistadenocarcinoma mucinoso). No se observó tinción en enfermedad de Hodgkin (0/20), linfomas linfocíticos crónicos (0/12), linfomas foliculares (0/11), linfomas anaplásicos de células grandes T (0/7), linfomas de células del manto (0/7), linfomas angioinmunoblásticos de linfocitos T (0/4), leucemias mieloides agudas (0/3), linfomas foliculares de linfocitos B (0/2), un linfoma linfoblástico agudo de linfocitos B (0/1), un linfoma periférico de linfocitos T (0/1), un linfoma de zona


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SÓCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA / Nº 19341
BIO OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA, 11001
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435

marginal (0/1), una leucemia mieloide (0/1), tumores tiroideos (0/4), tumores esofágales (0/2), tumores de mama (0/2), tumores metastásicos de origen desconocido (0/2), tumores de la lengua (0/2), tumores de estómago (0/2), tumores de colon (0/2), tumores rectales (0/2), tumores cervicales (0/2), tumores cutáneos (0/2), una fibromatosis de tejido blando (0/1), un tumor de laringe (0/1), un plasmacitoma (0/1), un tumor neuroectodérmico (0/1) o un sarcoma de Ewing (0/1). (Número total de casos de tumor evaluados = 272). **CD56 (CD564) se recomienda su utilización como parte de un panel de anticuerpos para determinar el origen neuroectodérmico del tumor.**

Limitaciones Específicas del Producto

CD56 (CD564) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar reactivos de control negativos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.


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

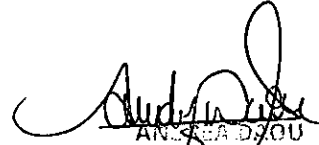
Más Información

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

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Nakamoto Y, Mizukoshi E, Tsuji H, et al. Combined therapy of transcatheter hepatic arterial embolization with intratumoral dendritic cell infusion for hepatocellular carcinoma: clinical safety. Clinical and Experimental Immunology. 2007; 147:296-305.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANA CAROLINA D'ALMEIDA
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
TEL. 4711 1111

5. Wicherek L, Dutsch-Wicherek M, Galazka K, et al. Comparison of RCAS1 and metallothionein expression and the presence and activity of immune cells in human ovarian and abdominal wall endometriomas. *Reproductive Biology and Endocrinology*. 2006; 4:41.

6. Wicherek I, Galazka K, Popiela TJ, et al. Metallothionein expression and infiltration of cytotoxic lymphocytes in uterine and tubal implantation sites. *Journal of Reproductive Immunology*. 2006; 70:119-131.

Fecha de Publicación

11 de junio de 2013

- *Calretinin (PA0346)*

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal Calretinin (CAL6) está indicado para la identificación cualitativa mediante microscopía óptica de la molécula de calretinina humana en tejido fijado en formol e incluido en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica utilizando el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

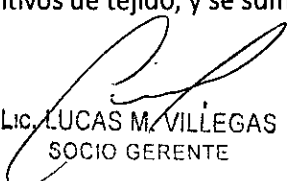
La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

Resumen y Explicación

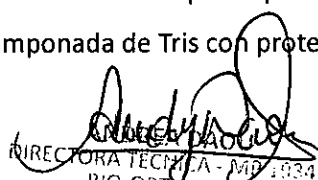
Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario Calretinin (CAL6) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la molécula de calretinina humana se lleva a cabo permitiendo primero la unión de Calretinin (CAL6) a la sección y luego visualizando esta unión con los reactivos suministrados en el sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

Reactivos Suministrados

Calretinin (CAL6) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que



LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE



DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA 11001
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5455-1175

contiene el 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

CAL6

Inmunógeno

Proteína procariótica recombinante, correspondiente a la molécula de calretinina humana entera.

Especificidad

Molécula de calretinina humana.

Clase de Ig

IgG2a

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 0,6 mg/L según lo determinado por ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Calretinin (CAL6) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

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

Conservación y Estabilidad

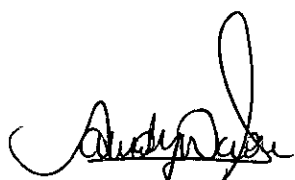
Debe conservarse a 2–8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de Calretinin (CAL6) son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

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


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35 %. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems en www.LeicaBiosystems.com
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes. No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si algún reactivo o alguna muestra entra en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.


Instrucciones de Uso

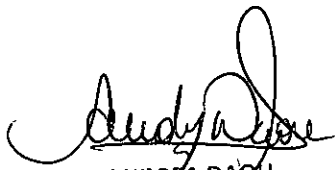
El anticuerpo primario Calretinin (CAL6) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con la Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Calretinin (CAL6) es IHC Protocol F. Se recomienda la recuperación de epítomos termoinducida con Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos normales

El clon CAL6 detectó la proteína calretinina en algunas neuronas del SNC y en nervios periféricos (en particular neuronas grandes), algunas células tecales ováricas, y las células de Leydig y las espermatogonias en los testículos. No se observó tinción adicional con excepción de los elementos nerviosos y células infiltrantes ocasionales en los diversos tejidos normales adicionales evaluados. (Cifra total de casos normales evaluados = 101).


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DADO
DIRECTORA TÉCNICA - MP 1934
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

Tejidos tumorales

El clon CAL6 tiñó 3/4 mesoteliomas, 1/4 tumores ováricos y 2/3 tumores cutáneos. No se observó tinción en tumores pulmonares (0/76), tumores tiroideos (0/6), tumores de colon (0/7), tumores cerebrales (0/5), tumores esofágicos (0/5), tumores de cuello uterino (0/5), tumores renales (0/5), tumores gástricos (0/5), tumores mamarios (0/5), tumores de la vesícula biliar (0/4), tumores hepáticos (0/4), tumores pancreáticos (0/3), tumores vesicales (0/3), tumores testiculares (0/2), tumores prostáticos (0/2), tumores metastásicos de origen desconocido (0/2), tumores de la lengua (0/2), tumores de tejidos blandos (0/2), un tumor de la laringe (0/1) ni un tumor del timo (0/1). (Cifra total de casos anormales evaluados = 156).

El PA0346 se recomienda para la detección de proteína calretinina humana en tejidos normales y neoplásicos.

Limitaciones Específicas del Producto

Calretinin (CAL6) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar reactivos de control negativos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.


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

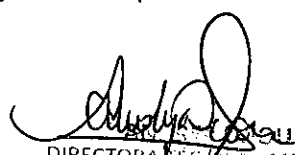
Más Información

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

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


Página 111 de 116
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



4. Groves P, Palczewska M. Calcium binding properties of calretinin, an EF-hand calcium protein. Acta Biochemica Polonica 2001, 48(1), 113-119.

5. Rogers JH. Calretinin: a gene for a novel calcium-binding protein expressed principally in neurons. The Journal of Cell Biology 1987, 105, 1343-1353.

Fecha de Publicación

16 de junio de 2015

- *Thyroid Transcription Factor-1 (PA0364)*

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica del factor tiroideo 1 de transcripción en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado Bond™.

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

Resumen y Explicación

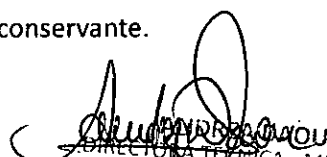
Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Utilización de reactivos Bond" en la documentación de usuario suministrada por Bond). El anticuerpo primario Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración del factor 1 de transcripción tiroideo se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos que proporciona el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado Bond, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos Suministrados

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


DIRECTORA TÉCNICA - MP 1998
BIOOPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDÓ (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-1175

Página 112 de 116

Clon

SPT24.

Inmunoógeno

Proteína procariótica recombinante correspondiente a un fragmento de 123 aminoácidos de la región aminoterminal de la molécula TTF-1.

Especificidad

Factor tiroideo 1 de transcripción humano (TTF-1).

Subclase

IgG1, kappa.

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual que 2,6 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema Bond. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

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

Conservación y Estabilidad

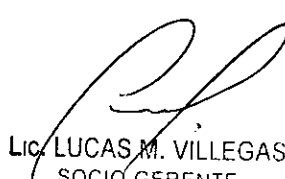
Debe conservarse a 2-8 °C. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del recipiente. Los signos que indican contaminación y/o inestabilidad de Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.


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

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

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProClin™ 950 es 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.

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

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado Bond en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos Normales

El clon SPT24 detectó la proteína factor 1 de transcripción tiroideo en el núcleo de las células epiteliales foliculares del tiroides (13/13), así como en neumocitos tipo II y en células Clara del pulmón (9/9). Asimismo se observó cierta reactividad en las células gliales del cerebro (3/3). El clon SPT24 no tiñó el TTF-1 en una variedad de otros tejidos normales (n=140) incluido el colon (0/12), encéfalo (0/8), placenta (0/4), riñón (0/6), próstata (0/4), testículos (0/4), corazón (0/4), bazo (0/4), cervix (0/5), nódulo linfático (0/2), timo (0/13), lengua (0/1), endometrio (0/2), músculo esquelético (0/4), amígdala (0/4), glándula salival (0/4), miometrio (0/1), cordón umbilical (0/1), uréter (0/1), bronquio (0/1), ovario (0/4), trompas de Falopio (0/1), hígado (0/4), mama (0/4), esófago (0/4), estómago (0/4), médula espinal (0/1), ojo (0/1), páncreas (0/4), íleo, (0/4), intestino ciego (0/1), recto (0/1), cápsula suprarrenal (0/4), mesotelio (0/1), paratiroides (0/1), nervio periférico (0/3), pituitaria (0/3), médula ósea (0/3), útero (0/3) y la piel (0/4).

LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

ANDREA DAU
DIRECCIÓN GENERAL 19341
HIPOLITO YRIGOEYEN 2709 - FLORIDA 11602
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435

Página 114 de 116


Tejidos Tumorales

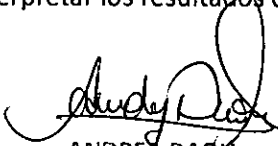
El clon SPT24 detectó la proteína factor 1 de transcripción tiroideo en el núcleo de 26/32 adenocarcinomas de pulmón, 4/7 carcinomas de pulmón de células pequeñas, 2/3 carcinomas bronquioalveolares de pulmón, 6/6 carcinomas papilares de tiroides, 4/4 carcinomas medulares de tiroides, 3/3 carcinomas foliculares de tiroides, 1/1 adenomas foliculares de tiroides, 1/1 tiroiditis de Hashimoto, 19/56 timomas, 1/1 tumores desmoplásicos de células pequeñas y redondas, 3/38 adenocarcinomas moderadamente diferenciados de colon y 1/1 carcinomas de recto. El clon SPT24 no tiñó el carcinoma de pulmón de células escamosas (0/18), carcinoma de pulmón de células grandes (0/5), adenocarcinoma de colon poco diferenciado (0/4), adenocarcinoma de colon bien diferenciado (0/3), adenocarcinoma de colon sin grado (0/3), mesotelioma (0/5), tumor carcinoide de intestino delgado (0/4), tumor carcinoide atípico de timo (1/5), tumor tímico metastásico (0/1), tumor de mama (0/6), tumor de hígado (0/8), carcinoma de riñón de células renales (0/5), carcinoma de riñón de células transicionales (0/1), tecoma de ovario (0/1), tumor de células de la granulosa de ovario (0/1), granulosa tipo juvenil de ovario (0/1), carcinoma seroso ovárico (0/3), carcinoma mucinoso ovárico (0/2), tumor de ovario de células germinativas (0/1), carcinoma de células claras de ovario (0/1), adenocarcinoma de estómago (0/4), adenocarcinoma de páncreas (0/2), carcinoma mucinoso papilar de páncreas (0/1), tumor de páncreas de células insulares (0/1), glucagonoma de páncreas (0/1), seminoma de testículo (0/3), tumor de testículo de células germinativas mixtas (0/1), carcinoma embrional de testículo (0/1), astrocitoma cerebral (0/1), papiloma de plexos coroides cerebral (0/1), melanoma (0/3), carcinoma de células basales de la piel (0/1), carcinoma de células escamosas de la piel (0/2), carcinoma de pene de células escamosas (0/2), carcinoma de esófago de células escamosas (0/2), carcinoma de laringe de células escamosas (0/1), carcinoma de lengua de células escamosas (0/2), carcinoma escamoso de cervix (0/1), carcinoma de intestino delgado (0/1), tumores estromales gastrointestinales (GIST) (0/1), sarcoma sinovial (0/1), leiomiosarcoma (0/1), sarcoma de Ewing (0/1), rhabdomyosarcoma fusocelular (0/1), tumor fibroso de epiplón (0/1), carcinoma de vejiga de células transicionales (0/2), carcinoma de vejiga de células pequeñas (0/1), linfoma de células B grandes (0/1), oncocitoma suprarrenal (0/2), adenoma suprarrenal (0/1), ganglioneuroma (0/1), adenocarcinoma de próstata (0/1), hiperplasia benigna de próstata (0/1), sarcoma estromal endometrial (0/1), adenocarcinoma endometrial (0/1), carcinoma endometrial de células claras (0/1), feocromocitoma (0/1), paraganglioma (0/1) ni el tumor de cervix (0/2).

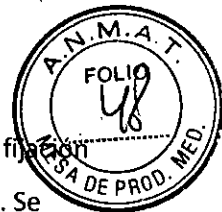
El Thyroid Transcription Factor-1 (clon SPT24) se recomienda para la identificación de TTF-1 en tejidos neoplásicos y normales, así como para el uso en diagnóstico como parte de un panel de anticuerpos.

Limitaciones Específicas del Producto

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares Bond. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

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

Más Información

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

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Berghmans T, Mascaux C, Martin B et al. Prognostic role of thyroid transcription factor-1 in stage III non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2006; 52(2): 219-224.
5. Penman D, Downie I, Roberts F. Positive immunostaining for thyroid transcription factor-1 in primary and metastatic colonic adenocarcinoma: a note of caution. Journal of Clinical Pathology. 2006; 59:663-664.
6. Comperat E, Zhang F, Perrotin C et al. Variable sensitivity and specificity of TTF-1 antibodies in lung metastatic adenocarcinoma of colorectal origin. Modern Pathology. 2005; 18(10):1371-1376.
7. Pan C-C, Chen PC-H, Tsay S-H et al. Cytoplasmic immunoreactivity for thyroid transcription factor-1 in hepatocellular carcinoma: a comparative immunohistochemical analysis of four commercial antibodies using a tissue array technique. American Journal of Clinical Pathology. 2004; 121(3):343-349.

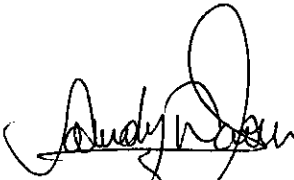
ProClin™ 950 es una marca registrada de Supelco, parte de Sigma-Aldrich Corporation.

Fecha de Publicación

22 de abril de 2013



LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE



ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORENCE
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5000

Página 116 de 116



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-3568-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 50 pagina/s.



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 1-47-3110-3568/17-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la BIO-OPTIC S.R.L. 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: **1) CYTOKERATIN 20 BOND RTU PRIMARY; 2) CALCITONIN BOND RTU PRIMARY; 3) HFSH BOND RTU PRIMARY; 4) HGH BOND RTU PRIMARY; 5) SMA BOND RTU PRIMARY; 6) DESMIN BOND RTU PRIMARY; 7) CD138 BOND RTU PRIMARY ; 8) CD56 BOND RTU PRIMARY; 9) CALRETININ BOND RTU PRIMARY; 10) TTF-1 BOND RTU PRIMARY.**

Indicación de uso: ANTICUERPOS PRIMARIOS DISEÑADOS PARA LA IDENTIFICACIÓN DE DIFERENTES ANTÍGENOS HUMANOS MEDIANTE LAS TÉCNICAS DE TINCIÓN INMUNOHISTOQUÍMICAS UTILIZANDO LOS SISTEMAS AUTOMATIZADOS LEICA BOND.

Forma de presentación: 1) a 10) ENVASES CONTENIENDO: 1 vial x 7.0 ml .

Período de vida útil y condición de conservación: 1), 7) 18 meses, conservado a 2 y 8°C; 2), 5) 24 meses, conservado a 2 y 8°C; 3) 19 meses, conservado a 2 y 8°C; 4), 10) 36 meses, conservado a 2 y 8°C; 6) 30 meses, conservado a 2 y 8°C; 8), 9) 42 meses, conservado a 2 y 8°C .

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: LEICA BIOSYSTEMS NEWCASTLE, Balliol Business Park West, Newcastle upon Tyne, NE12 8EW. (REINO UNIDO).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-2234-003.

Disposición Nº

001669

21 FEB 2018

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT