



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008213-22-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008213-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bio-Optic srl. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro.

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

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

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

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

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

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro de acuerdo con lo solicitado por Bio-Optic srl. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-65189210-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2234-028 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Anticuerpos Primarios, para el diagnóstico de hematopatologías, utilizando la técnica de tinción inmunohistoquímica mediante el sistema automatizado BOND

Marca comercial: Leica

Modelos:

- 1) CD3 (PA0553)
- 2) CD15 (MMA) (PA0473)
- 3) CD43 (PA0938)
- 4) Immunoglobulin D (DRN1C) (PA0061)

Indicación/es de uso:

1) CD3 (PA0553) - Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal CD3 (LN10) está pensado para su utilización en la identificación cualitativa mediante microscopía ligera de la demostración de la molécula humana CD3 en tejido fijado en formol y embebido 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.

2) CD15 (MMA) (PA0473) - Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal CD15 (MMA) está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica de la proteína CD15 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.

3) CD43 (PA0938) - Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal CD43 (MT1) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de antígeno CD43 humano en tejidos fijados en formalina 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.

4) Inmunoglobulin D (DRN1C) (PA0061) - Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro. El anticuerpo monoclonal Inmunoglobulin D (DRN1C) está pensado para su utilización en la identificación cualitativa mediante

microscopía óptica de inmunoglobulina D 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.

Forma de presentación: 1) CD3 (PA0553) - 1 vial x 7ml

2) CD15 (MMA) (PA0473) - 1 vial x 7ml

3) CD43 (PA0938) - 1 vial x 7ml

4) Inmunoglobulin D (DRN1C) (PA0061) - 1 vial x 7ml

Período de vida útil y condición de conservación: 1) CD3 (PA0553): 36 meses a 2-8°C desde su fecha de fabricación.

2) CD15 (MMA) (PA0473): 18 meses a 2-8°C desde su fecha de fabricación

3) CD43 (PA0938): 42 meses a 2-8°C desde su fecha de fabricación.

4) Immunoglobulin D (DRN1C) (PA0061): 36 meses a 2-8°C desde su fecha de fabricación.

Nombre del fabricante:

Leica Biosystems Newcastle Ltd

Lugar de elaboración:

Balliol Business Park West

Benton Lane

Newcastle Upon Tyne NE12 8EW

United Kingdom

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente Nro:

1-0047-3110-008213-22-5

Nº Identificador Trámite: 44649

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.07.12 22:45:14 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

## PROYECTO DE RÓTULOS

A los rótulos originales se le agregará lo siguiente:

<b>BIO-OPTIC</b> Hipólito Yrigoyen 2789 - CP B1602DLF – Florida – Vicente López Buenos Aires - Argentina - Tel: (011) 54350175
<b>Importador: Bio-Optic S.R.L</b>
<b>NOMBRE DEL PRODUCTO</b>
<b>Diagnóstico de uso In Vitro para uso Profesional Exclusivo</b> Autorizado por A.N.M.A.T - Certificado N.º PM- 2234-028 <b>Director Técnico:</b> Farm. Silvana Andrea Daou (MP 19341)
E-00

Rótulos originales:

- CD3 (PA0553)



2234-028

  
LIC. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

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

- CD15 (MMA) (PA0473)



15771452



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

www.leicabiosystems.com  
LBSNEW:LFU@leicabiosystems.com



01004730047629001577145266004370

BOND

CD15  
MMA  
7 mL

<b>REF</b>	PA0473
<b>LOT</b>	62900
	2000-12-01



8°C  
2°C

IVD

CE



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



(01) 05055331326829  
(17) 001201  
(10) 62900

Rx Only

ZCL309

2234-028

  
 LIC. LUCAS M. VILLEGAS  
 SOCIO GERENTE

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

- CD43 (PA0938)

15794721



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

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

**BOND**

CD43  
MT1  
7 mL

<b>REF</b>	PA0938
<b>LOT</b>	62822
	2000-12-01

 2°C - 8°C

 **IVD**  
**CE**

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

 (01) 05055331303745  
(17) 001201  
(10) 62822

Rx Only

ZCL309

01009380047628221579472166012266

2234-028



LIC. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE



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

- Immunoglobulin D (DRN1C) (PA0061)



15815128



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

www.leicabiosystems.com  
L8SNEW-FLU@leicabiosystems.com

BOND



01000610047627111581512866005905

**Immunoglobulin D**  
**DRN1C**  
**7 mL**

<b>REF</b>	PA0061
<b>LOT</b>	62711
	2000-12-01



8°C  
2°C

IVD

CE

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



(01) 05055331325709  
(17) 001201  
(10) 62711

Rx Only

ZCL309

2234-028

  
 LIC. LUCAS M. VILLEGAS  
 SOCIO GERENTE

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

# Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™ CD3 (LN10)

Catálogo N°.: PA0553

## Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal CD3 (LN10) está pensado para su utilización en la identificación cualitativa mediante microscopía ligera de la demostración de la molécula humana CD3 en tejido fijado en formol y embebido 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 CD3 (LN10) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la molécula humana CD3 se puede llevar a cabo primero permitiendo la unión de CD3 (LN10) 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

CD3 (LN10) 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

LN10.

## Inmunógeno

Proteína recombinante procariótica correspondiente a la region terminal C de la molécula humana CD3.

## Especificidad

Molécula de la superficie linfocítica 24kD asociada con el complejo receptor de antígenos de células T humanas. Esto representa la cadena épsilon no glicosilada del complejo humano CD3.

## 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 CD3 (LN10) 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 CD3 (LN10) 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 necesarias<sup>1</sup>.

## 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](http://www.LeicaBiosystems.com)

  
LIC. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 19941  
BIO-OPTIC SRL

- 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<sup>2</sup>. 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 CD3 (LN10) 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 CD3 (LN10) 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 LN10 detectó el antígeno CD3 en células T del bazo, el timo y las amígdalas, y células T infiltrantes en muchos otros tejidos. (Número total de tejidos normales evaluados = 91).

### Tejidos tumorales

El clon LN10 tiñó 10/239 tejidos anormales evaluados, incluyendo malignidades hematológicas (10/119, incluyendo 6/7 linfomas de células T periféricas, 1/7 linfomas anaplásicos de células grandes, 1/1 linfomas de células NK/T, 1/1 linfomas malignos de células T, 1/1 linfomas angioinmunoblásticos de células T, 0/50 linfomas difusos de células B, 0/15 linfomas de Hodgkin, 0/12 linfomas difusos de células B grandes, 0/10 linfomas foliculares, 0/5 MALTomas, 0/3 linfomas de células del manto, 0/2 linfomas plasmacitoides de linfocitos, 0/2 linfomas de células T no especificadas, 0/1 linfomas de Burkitt, 0/1 linfomas difusos de células T y 0/1 linfomas de tipo Burkitt), tumores de piel (0/77, incluyendo 0/17 carcinomas de células escamosas, 0/15 melanomas, 0/14 carcinomas de células basales, 0/10 carcinomas de glándulas sudoríparas, 0/9 dermatofibrosarcomas, 0/3 adenocarcinomas metastásicos, 0/3 schwannomas malignos, 0/2 carcinomas císticos adenoides, 0/1 adenocarcinomas sebáceos, 0/1 fibrosarcomas, 0/1 sarcomas pleomórficos indiferenciados, 0/1 leiomiomas), carcinomas hepáticos (0/5), tumores de ovarios (0/4), carcinomas pulmonares (0/4), carcinomas tiroideos (0/4), carcinomas de mama (0/2), carcinomas de células renales (0/2), carcinomas pancreáticos (0/2), adenocarcinomas gástricos (0/2), adenocarcinomas de colon (0/2), adenocarcinomas rectales (0/2), carcinomas de células escamosas del esófago (0/2), carcinomas de células escamosas de la lengua (0/2), seminomas testiculares (0/2), tumores cervicales (0/2), carcinomas metastásicos no especificados (0/2), tumores cerebrales (0/2), carcinomas de células escamosas de la laringe (0/1), y tumores carcinoides atípicos del timo (0/1). (Número total de casos anormales evaluados = 239).

**CD3 (LN10) está recomendado para su uso como parte de un panel de anticuerpos para indicar el fenotipo de células T en enfermedades linfoproliferativas.**

## Limitaciones Específicas del Producto

CD3 (LN10) 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. Steward M, Bishop R, Piggott NH et al. Production and characterization of a new monoclonal antibody effective in recognizing the CD3 T-cell associated antigen in formalin-fixed embedded tissue. Histopathology 1997; 30, 16–22.
5. Williamson SLH, Steward M, Milton I et al. New monoclonal antibodies to the T cell antigens CD4 and CD8: Production and characterization in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. American Journal of Pathology 1998; 152 (6), 1421–1426.
6. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma: a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology 2002; 25(4), 215–227.
7. Krynitz B, Rozell B and Lindelof B. Differences in peritumoral inflammatory skin infiltrate between squamous cell carcinomas in organ transplant recipients and immunocompetent patients. Acta Dermato Venerologica. 2010; 90:379-385.

## Fecha de Publicación

10 de septiembre de 2018

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 15341  
BIO-OPTIC SRL

  
LIC. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

# Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™ CD15 (MMA)

Catálogo N°.: PA0473

## Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal CD15 (MMA) está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica de la proteína CD15 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 CD15 (MMA) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la proteína CD15 humana se lleva a cabo permitiendo primero la unión de CD15 (MMA) a la sección y, a continuación, 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

CD15 (MMA) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante de cultivo tisular, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

## Clon

MMA.

## Inmunógeno

Ratones BALB/c a los que se les inyectó la estirpe celular histiocítica U937.

## Especificidad

Antígeno CD15 humano.

## Clase de Ig

IgM.

## Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

## Concentración de Anticuerpos

No procede.

## Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario CD15 (MMA) 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 CD15 (MMA) 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 necesarias<sup>1</sup>.

## 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](http://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<sup>2</sup>. 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 CD15 (MMA) 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 CD15 (MMA) es IHC Protocol F. Se recomienda la recuperación de epítomos termoducida con BOND Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

## Resultados Esperados

### Tejidos normales

El clon MMA detectó la proteína CD15 en la membrana celular y en el citoplasma de células epiteliales y granulocitos de diversos tejidos evaluados. También se observó tinción en neuropilo del cerebro y el cerebelo, en células de Leydig de los testículos y en corpúsculos de Hassall del timo (cifra total de casos normales evaluados = 123).

### Tejidos tumorales

El clon MMA tiñó 36/195 tumores malignos hematológicos (incluidos 34/40 linfomas de Hodgkin, 1/107 linfomas macrocíticos de linfocitos B difusos, 1/1 linfoma periférico de linfocitos T, 0/11 linfomas linfocíticos crónicos, 0/11 linfomas foliculares, 0/7 linfomas macrocíticos anaplásicos de linfocitos T, 0/6 linfomas de células del manto, 0/4 linfomas angioinmunoblásticos de linfocitos T, 0/3 linfomas de linfocitos T/NK, 0/1 linfoma linfoblástico agudo de linfocitos B, 0/1 linfoma linfoblástico agudo de linfocitos B/T primitivos, 0/1 linfoma de linfocitos T, 0/1 linfoma de zona marginal y 0/1 linfoma no Hodgkin de linfocitos B). El clon MMA también tiñó 8/9 tumores intestinales, 3/4 tumores pulmonares, 2/3 adenocarcinomas gástricos, 2/2 carcinomas de células claras del riñón, 2/2 tumores ováricos, 2/2 tumores endometriales, 1/5 tumores cerebrales, 1/5 tumores metastásicos, 1/3 carcinomas escamosos del esófago, 1/2 tumores de la glándula suprarrenal y 1/2 tumores de cabeza y cuello. Excepto en los granulocitos infiltrantes, no se observó tinción en diversos tejidos anormales adicionales evaluados, incluidos tumores mamarios (0/5), tumores hepáticos (0/5), tumores tiroideos (0/5), tumores de vejiga (0/2), tumores prostáticos (0/2), melanomas (0/2), seminomas (0/2), tumores de cuello de útero (0/2), un tumor de lengua (0/1), un tumor pancreático (0/1), una hiperplasia prostática (0/1), un tumor de la glándula salival (0/1), un tumor cutáneo (0/1) y un tumor óseo (0/1). (Cifra total de casos anormales evaluados = 265).

**CD15 (MMA) está recomendado para la detección de proteína CD15 en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología tradicional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.**

## Limitaciones Específicas del Producto

CD15 (MMA) 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. Mao X, Zhang X, Xue X, et al. Brain tumor stem-like cells identified by neural stem cell marker CD15. Translational Oncology. 2009; 2(4): 247-257.
5. Wong A, Lopategui J, Clancy S, et al. Anaplastic large cell lymphoma associated with a breast implant capsule: a case report and review of the literature. The American Journal of Surgical Pathology. 2008; 32(8):1265-1268.
6. Pellegrini W, Bresciani G, De Zorzi A, et al. MMA monoclonal antibody is a superior anti-CD15 reagent for the diagnosis of classical Hodgkin's lymphoma? Haematologica. 2007; 92(5):708-709.
7. Vassallo J, Lamant L, Brugieres L, et al. ALK positive anaplastic large cell lymphoma mimicking nodular sclerosis Hodgkin's lymphoma: Report of 10 cases. The American Journal of Surgical Pathology. 2006; 30(2):223-229.
8. Barry TS, Jaffe ES, Sorbara L, et al. Peripheral T-cell lymphomas expressing CD30 and CD15. The American Journal of Surgical Pathology. 2003; 27(12):1513-1522.

## Fecha de Publicación

13 de marzo de 2019



LIC. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE



ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 19364  
BIO-OPTIC SRL

# Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™

## CD43 (MT1)

### Catálogo N°.: PA0938

#### Indicaciones de uso

*Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.*

El anticuerpo monoclonal CD43 (MT1) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de antígeno CD43 humano en tejidos fijados en formalina 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 "Utilización de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario CD43 (MT1) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración del antígeno CD43 humano se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de CD43 (MT1) 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 proporcionados

CD43 (MT1) 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

MT1.

#### Inmunógeno

Linfocitos humanos.

#### Especificidad

Antígeno CD43 humano.

#### Subclase

IgG1.

#### Concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/mL.

#### Concentración de anticuerpos

Mayor o igual que 0,3 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

#### Dilución y mezcla

El anticuerpo primario CD43 (MT1) 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 CD43 (MT1) 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 necesarias<sup>1</sup>.

#### 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.
- 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](http://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<sup>2</sup>. 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 muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.

  
LIC. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 13343  
BIO-OPTIC SRL

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

### Instrucciones de uso

El anticuerpo primario CD43 (MT1) 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 CD43 (MT1) 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 MT1 detectó el antígeno CD43 en la membrana y en el citoplasma de células T y de células de origen mielóide. No se observó tinción en elementos de tejido no hematopoyético. (n=85).

#### Tejidos tumorales

El clon MT1 tiñó 21/43 linfomas, incluyendo 5/14 linfomas difusos de células B grandes, 1/6 linfomas foliculares centrales, 0/5 linfomas de Hodgkin, 2/2 linfomas de células del manto, 1/3 MALTomas, 6/6 linfomas de células T periféricas, 1/2 linfomas anaplásicos de células grandes, 1/1 linfomas de Burkitt, 1/1 linfoma linfoblástico T, 1/1 linfomas angioinmunoblástico de células T, 1/1 infoma de células NK/T y 1/1 linfoma de células B rico en células T. Los tumores no linfoides (n=41) fueron negativos, excepto por células T infiltrantes.

**CD43 (MT1) se recomienda para su uso como parte de un panel de anticuerpos para la inmunofenotipificación de linfomas de células T y B y la identificación de trastornos mieloides.**

### Limitaciones específicas del producto

CD43 (MT1) 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.

### Para obtener 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. Attygalle AD, Liu H, Shirali S, et al. Atypical marginal zone hyperplasia of mucosa-associated lymphoid tissue: a reactive condition of childhood showing immunoglobulin lambda light-chain restriction. Blood. 2004; 104(10):3343-3348.
5. Itoh T, Shimizu M, Kitami K, et al. Primary extranodal marginal zone B-cell lymphoma of the mucosa-associated lymphoid tissue type in the CNS. Neuropathology. 2001; 21:174-180.
6. Bulmer JN, Jones RK and Searle RF. Intraepithelial leukocytes in endometriosis and adenomyosis: comparison of eutopic and ectopic endometrium with normal endometrium. Human Reproduction. 1998; 13(10):2910-2915.

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

### Fecha de publicación

26 de octubre de 2018



LIC. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE



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

# Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™ Immunoglobulin D (DRN1C)

Catálogo N°.: PA0061

## Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal Immunoglobulin D (DRN1C) está pensado para su utilización en la identificación cualitativa mediante microscopía óptica de inmunoglobulina D 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 células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario Immunoglobulin D (DRN1C) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la inmunoglobulina D humana se puede llevar a cabo primero permitiendo la unión de Immunoglobulin D (DRN1C) 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

Immunoglobulin D (DRN1C) 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

DRN1C

## Inmunógeno

Proteína procariótica recombinante, correspondiente a 222 aminoácidos del extremo N terminal de la región constante de la cadena pesada delta de la molécula de inmunoglobulina D humana.

## Especificidad

Cadena delta de la inmunoglobulina D humana.

## Clase de Ig

IgG1

## Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

## Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 0,19 mg/L según lo determinado por ELISA.

## Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Immunoglobulin D (DRN1C) 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 Immunoglobulin D (DRN1C) 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 necesarias<sup>1</sup>.

## 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.

  
LIC. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.F. 13341  
BIO-OPTIC SRL

- 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](http://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<sup>2</sup>. 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 Inmunoglobulin D (DRN1C) 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 Inmunoglobulin D (DRN1C) es IHC Protocol F. Se recomienda la recuperación de epítomos termoinducida con BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 40 minutos.

## Resultados Esperados

### Tejidos normales

El clon DRN1C detectó la expresión de IgD en el citoplasma y la membrana de las células plasmáticas, los linfocitos B de la zona del manto y los folículos primarios, y los linfocitos B infiltrados en tejidos como amígdalas, bazo, timo e hipófisis. También se observó tinción en el suero. (Cifra total de casos normales evaluados = 102).

### Tejidos tumorales

El clon DRN1C tiñó 2/10 linfomas macrocíticos difusos de linfocitos B y 1/10 mielomas de células plasmáticas. No se detectó tinción en linfomas de Hodgkin (0/10), linfomas de linfocitos T (0/8), linfomas foliculares (0/3) ni linfomas de Burkitt (0/3). Excepto en los linfocitos infiltrantes, no se detectó tinción en tumores tiroideos (0/4), tumores pulmonares (0/4), tumores hepáticos (0/4), tumores ováricos (0/4), tumores cerebrales (0/2), tumores esofágicos (0/2), tumores mamarios (0/2), tumores gástricos (0/2), tumores de tejidos blandos (0/2), tumores de la lengua (0/2), tumores metastásicos de origen desconocido (0/2), tumores renales (0/2) tumores de cuello uterino (0/2), tumores testiculares (0/2), tumores del 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 = 88).

**El PA0061 se recomienda para la detección de proteína inmunoglobulina D humana en tejidos normales y neoplásicos.**

## Limitaciones Específicas del Producto

Inmunoglobulin D (DRN1C) 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. Geisberger R, Lamers M and Achatz G. The riddle of the dual expression of IgM and IgD. Immunology. 2006; 118:429-437.
5. Preud'homme J, Petit I, Barra A et al. Structural and functional properties of membrane and secreted IgD. Molecular Immunology. 2000; 37:871-887.
6. Vladutiu A. Inmunoglobulin D: Properties, Measurement, and Clinical Relevance. Clinical and diagnostic laboratory immunology. 2000; 7(2):131-140.

## Fecha de Publicación

09 de noviembre de 2018



LIC. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE



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



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

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

**Número:**

**Referencia:** BIO-OPTIC S.R.L. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.07 11:20:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.07 11:20:45 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008213-22-5

---

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

Expediente N° 1-0047-3110-008213-22-5

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

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

Nombre Descriptivo: Anticuerpos Primarios, para el diagnóstico de hematopatologías, utilizando la técnica de tinción inmunohistoquímica mediante el sistema automatizado BOND

Marca comercial: Leica

Modelos:

- 1) CD3 (PA0553)
- 2) CD15 (MMA) (PA0473)
- 3) CD43 (PA0938)
- 4) Immunoglobulin D (DRN1C) (PA0061)

Indicación/es de uso:

1) CD3 (PA0553) - Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal CD3 (LN10) está pensado para su utilización en la identificación cualitativa mediante microscopía ligera de la demostración de la molécula humana CD3 en tejido fijado en formol y embebido 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.

2) CD15 (MMA) (PA0473) - Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal CD15 (MMA) está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica de la proteína CD15 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.

3) CD43 (PA0938) - Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal CD43 (MT1) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de antígeno CD43 humano en tejidos fijados en formalina 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.

4) Inmunoglobulin D (DRN1C) (PA0061) - Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro. El anticuerpo monoclonal Inmunoglobulin D (DRN1C) está pensado para su utilización en la identificación cualitativa mediante

microscopía óptica de inmunoglobulina D 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.

Forma de presentación: 1) CD3 (PA0553) - 1 vial x 7ml

2) CD15 (MMA) (PA0473) - 1 vial x 7ml

3) CD43 (PA0938) - 1 vial x 7ml

4) Inmunoglobulin D (DRN1C) (PA0061) - 1 vial x 7ml

Período de vida útil: 1) CD3 (PA0553): 36 meses a 2-8°C desde su fecha de fabricación.

2) CD15 (MMA) (PA0473): 18 meses a 2-8°C desde su fecha de fabricación

3) CD43 (PA0938): 42 meses a 2-8°C desde su fecha de fabricación.

4) Inmunoglobulin D (DRN1C) (PA0061): 36 meses a 2-8°C desde su fecha de fabricación.

Nombre del fabricante:  
Leica Biosystems Newcastle Ltd

Lugar de elaboración:  
Balliol Business Park West  
Benton Lane  
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW  
United Kingdom

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 2234-028 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008213-22-5

N° Identificador Trámite: 44649

AM