



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008628-22-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008628-22-1 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°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-65123073-APN-INPMA#NMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2234-029 ”, 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. 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 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 múltiples patologías, utilizando la técnica de tinción inmunohistoquímica mediante el sistema automatizado BOND

Marca comercial: Leica

Modelos:

- 1) Anticuerpo Primario BOND Napsina A (IP64) listo para usar
- 2) Anticuerpo Primario BOND p40 (BC28) listo para usar

Indicación/es de uso:

1) Anticuerpo Primario BOND Napsina A (IP64) listo para usar: Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro. El anticuerpo Napsin A (IP64) está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica de moléculas de napsina A 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.

2) Anticuerpo Primario BOND p40 (BC28) listo para usar: Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro. El anticuerpo monoclonal p40 (BC28) está diseñado para la caracterización cualitativa por microscopía óptica de la proteína p40 en tejidos fijados en formol y embebidos en parafina mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III). La interpretación clínica de toda tinción o de su ausencia deberá complementarse con estudios morfológicos que utilicen los controles adecuados, y un anatomopatólogo cualificado deberá realizar su evaluación dentro del contexto del historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Forma de presentación: 1) Napsin A (PA0064): 1 vial x 7ml

2) p40 (BC28) (PA0163): 1 vial x 7ml

Período de vida útil y condición de conservación: 1) Napsin A (PA0064): 18 meses a 2-8°C desde su fecha de fabricación

2) p40 (BC28) (PA0163): 18 meses a 2-8°C desde su fecha de fabricación

Nombre del fabricante:

Leica Biosystems Newcastle Ltd

Lugar de elaboración:

Balliol Business Park West

Benton Lane

Newcastle Upon Tyne NE12 8EW

United Kingdom

Condición de uso: Uso profesional exclusivo


Expediente N° 1-0047-3110-008628-22-1

N° Identificador Trámite: 45048

AM

## PROYECTO DE RÓTULOS

A los rótulos originales se le agregará lo siguiente:

	<b>Importador: Bio-Optic S.R.L</b>
Hipólito Yrigoyen 2789 - CP B1602DLF – Florida – Vicente López Buenos Aires - Argentina -Tel: (011) 54350175	
<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- 2234-029 <b>Director Técnico:</b> Farm. Silvana Andrea Daou (MP 19341)	

Rótulos originales:

- BOND Ready-to-use Napsin A (IP64) (PA0064)



15730935

**BOND**

Napsin A  
IP64  
7 mL

REF PA0064  
LOT 62899  
2000-12-01  
2°C - 8°C  
IVD  
CE

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

(01) 05055331326485  
(17) 001201  
(10) 62899  
Rx Only

ZCL309

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

2234-029

LIC. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

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

45

- BOND Ready-to-use p40 (BC28) (PA0163)



15856951



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

p40  
BC28  
7 mL

<b>REF</b>	PA0163
<b>LOT</b>	66497
	2022-10-15







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



(01) 05055331326515  
 (17) 221015  
 (10) 66497

**Rx Only**

ZCL309

  
 LIC. LUCAS M. VILLEGAS  
 SOCIO GERENTE

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

# Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™

## Napsin A (IP64)

### Catálogo N°.: PA0064

#### Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo Napsin A (IP64) está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica de moléculas de napsina A 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 Napsin A (IP64) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la napsina A se lleva a cabo permitiendo primero la unión de Napsin A (IP64) a la sección y visualizando luego esta unión usando 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

Napsin A (IP64) 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

IP64

#### Inmunógeno

Proteína procariótica recombinante, correspondiente a 126 aminoácidos de la proteína napsina A.

#### Especificidad

Molécula de napsina A humana.

#### Clase de Ig

IgG2b

#### Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

#### Concentración de Anticuerpos

Igual o superior a 0,07 mg/L, según se ha determinado mediante ELISA.

#### Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Napsin A (IP64) 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 Napsin A (IP64) 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. 19341  
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 Napsin A (IP64) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (que incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) junto con BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Napsin A (IP64) es IHC Protocol F. Se recomienda la recuperación de epítomos termoinducida con BOND Epitope Retrieval Solution 1 durante 40 minutos.

## Resultados Esperados

### Tejidos normales

El clon IP64 detectó la proteína napsina A en el citoplasma de neumocitos y macrófagos alveolares del pulmón, así como en los túbulos renales. No se observó tinción en otros tejidos normales diversos (cifra total de casos normales =125).

### Tejidos tumorales

El clon IP64 tiñó 24/73 tumores pulmonares (incluidos 19/28 adenocarcinomas, 5/28 carcinomas escamosos, 0/8 carcinomas microcíticos, 0/6 carcinoides atípicos y 0/3 carcinomas macrocíticos), 1/1 carcinoma del tiroides y 1/1 adenocarcinoma papilar folicular del tiroides. No se observó tinción en diversos tejidos anormales adicionales evaluados, incluidos tumores intestinales (0/9), tumores mamaros (0/5), tumores metastásicos (0/5), tumores cerebrales (0/4), tumores hepáticos (0/4), adenomas tiroideos (0/3), linfomas (0/3), tumores esofágicos (0/3), tumores gástricos (0/3), tumores ováricos (0/3), tumores de la glándula suprarrenal (0/2), tumores de la vejiga (0/2), tumores óseos (0/2), tumores renales (0/2), tumores prostáticos (0/2), tumores de cabeza y cuello (0/2), tumores de las glándulas salivales (0/2), seminomas (0/2), tumores uterinos (0/2), tumores endometriales (0/2), un tumor de lengua (0/1), un tumor pancreático (0/1), un tumor cutáneo (0/1), un melanoma (0/1) y una hiperplasia prostática (0/1) (cifra total de casos anormales = 142).

**Napsin A (IP64) está recomendado para la detección de proteína napsina A en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología tradicional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.**

## Limitaciones Específicas del Producto

Napsin A (IP64) 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. Yamashita Y, Nagasaka T, Naji-Ito A, et al. Napsin A is a specific marker for ovarian clear cell adenocarcinoma. Modern Pathology. 2015; 28: 111-117.
5. Kandalaf P.L, Gown A.M, Isacson C. The lung-restricted marker napsin A is highly expressed in clear cell carcinomas of the ovary. American Journal of Clinical Pathology. 2014; 142: 830-836.
6. Bishop J.A, Sharma R, Illei P.B. Napsin A and thyroid transcription factor-1 expression in carcinomas of the lung, breast, pancreas, colon, kidney, thyroid, and malignant mesothelioma. Human Pathology. 2010; 41: 20-25.
7. Chuman Y.C, Bergman A-C, Ueno T, et al. Napsin A, a member of the aspartic protease family, is abundantly expressed in normal lung and kidney tissue and is expressed in lung adenocarcinomas. FEBS Letters. 1999; 462: 129-134.
8. Schauer-Vukasinovic V, Bur D, Kling, D. et al. Human napsin A: expression, immunohistochemical detection, and tissue localization. FEBS Letters. 1999; 462: 135-139.
9. Tatnell P.J, Powell D.J, Hill J, et al. Napsins: new human aspartic proteinases. FEBS Letters. 1998; 441: 43-48.

## Fecha de Publicación

07 de noviembre de 2018



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



LIC. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE



# Anticuerpo primario listo para usar BOND p40 (BC28), 7 mL

N.º de catálogo: PA0163

## Uso previsto

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal p40 (BC28) está diseñado para la caracterización cualitativa por microscopía óptica de la proteína p40 en tejidos fijados en formol y embebidos en parafina mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III).

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

## Resumen y explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario p40 (BC28) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la proteína p40 humana se puede llevar a cabo primero permitiendo la unión de p40 (BC28) a la sección y luego visualizando esta unión usando los reactivos proporcionados en el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III), reduce la posibilidad de error humano y la variabilidad inherente derivada de la dilución de reactivos, el pipeteado manual y la aplicación de reactivos.

## Reactivos suministrados

El p40 (BC28) 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

BC28

## Inmunógeno

Péptido sintético correspondiente a aminoácidos 5-17 de la p40 humana.

## Especificidad

Proteína p40 humana.

## Clase Ig

IgG1

## Concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/ml.

## Concentración de anticuerpo

Igual o superior a 0,2 mg/L.

## Dilución y mezcla

El anticuerpo primario p40 (BC28) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). Este reactivo no requiere reconstitución, mezcla, dilución ni titulación.

## Materiales necesarios pero no suministrados

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

## Almacenamiento y estabilidad

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

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de la p40 (BC28) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado. Devuélvalo a 2-8°C inmediatamente después de su uso.

Las condiciones de almacenamiento distintas a las especificadas anteriormente deberán ser verificadas por el usuario<sup>1</sup>.

## Precauciones

- Este producto está indicado para uso diagnóstico *in vitro*.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35 %. Contiene el ingrediente activo 2-metilisotiazolin-3(2H)-ona, y puede provocar irritación en la piel, los ojos, las membranas mucosas y el tracto respiratorio superior. Deberán utilizarse guantes desechables al manipular los reactivos.
- Para obtener un ejemplar de la Ficha de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor local o con la sucursal regional de Leica Biosystems; también puede visitar el sitio web de Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

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

  
LIC. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE



- Las preparaciones, antes y después de ser fijadas, y todos los materiales expuestos a ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben eliminarse tomando las precauciones adecuadas. Nunca pipetee reactivos con la boca; evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o preparaciones. Si los reactivos o las preparaciones entran en contacto con zonas delicadas, lávelas con abundante agua. Consulte con un médico.
- Consulte la normativa pertinente sobre la eliminación de componentes potencialmente tóxicos.
- Reduzca al mínimo la contaminación microbiana de los reactivos; de lo contrario, podría producirse un aumento de la tinción inespecífica.
- La recuperación, los tiempos de incubación y las temperaturas distintos a los especificados pueden dar lugar a resultados erróneos. Cualquiera de estos cambios debe ser validado por el usuario.

## Instrucciones de uso

El anticuerpo primario p40 (BC28) 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 p40 (BC28) es IHC Protocol F. Se recomienda la recuperación del epítipo inducido por calor usando BOND Epitope Retrieval Solution 2 (AR9640) durante 30 minutos.

## Resultados esperados

### Tejidos normales

El clon BC28 detecta la proteína p40 en el núcleo de los queratinocitos del epitelio escamoso estratificado de la piel, el cuello uterino, el esófago, la amígdala, la laringe y el urotelio, las células basales del epitelio respiratorio de los bronquios y la laringe, las células basales/mioepiteliales de la mama, las glándulas sudoríparas, las glándulas salivales, la próstata, la epidermis, las glándulas endocervicales y las glándulas mucinosas de la laringe, así como las células ocasionales de la pituitaria y el timo. No se observó tinción en otros diversos tejidos normales evaluados (número total de casos normales evaluados = 155).

### Tejidos tumorales

El clon BC28 tiñó 28/35 carcinomas de la vejiga (incluyendo 25/32 carcinomas uroteliales, 2/2 carcinomas de células de transición y 1/1 carcinoma de células escamosas), 16/17 carcinomas de células escamosas de la piel, 14/15 tumores de cuello y cabeza (incluyendo 13/13 carcinomas de células escamosas, 1/1 carcinoma nasofaríngeo, 0/1 adenocarcinoma), 8/8 carcinomas de células escamosas del esófago, 7/7 carcinomas de células escamosas del cuello uterino, 6/29 tumores pulmonares (incluyendo 5/7 carcinomas de células escamosas, 1/21 adenocarcinomas y 0/1 carcinoma de células pequeñas), 5/5 carcinomas de células escamosas de la laringe, 4/6 tumores de mama (incluyendo 1/3 carcinomas ductales invasivos, 2/2 fibroadenomas y 1/1 carcinoma de células escamosas), 3/8 carcinomas estomacales (incluyendo 3/5 carcinomas de células escamosas y 0/3 adenocarcinomas), 1/9 tumores intestinales (incluyendo 1/1 carcinoma de células escamosas, 0/6 adenocarcinomas y 0/2 adenomas), 1/5 carcinomas metastásicos, 1/4 tumores ováricos (incluyendo 1/1 carcinoma de células escamosas, 0/2 adenocarcinomas y 0/1 tumor de célula granulosa), 1/3 carcinomas de glándulas salivales (incluyendo 1/1 adenoma pleomórfico, 0/1 carcinoma de células escamosas y 0/1 carcinoma adenoide cístico), 1/3 tumores renales (incluyendo 1/1 carcinoma de células escamosas, y 0/2 carcinomas de célula clara) 1/1 carcinoma de células escamosas del timo, 1/1 carcinoma de células escamosas de la vesícula biliar, 1/1 carcinoma de células escamosas de la uretra y 1/1 hiperplasia prostática. No se detectó tinción en tumores tiroideos (0/5), tumores cerebrales (0/4), carcinomas hepatocelulares (0/4), linfoma (0/3), tumores endometriales (0/2), tumores adrenales (0/2), tumores óseos (0/2), adenocarcinomas prostáticos (0/2), seminomas (0/2), tumores pancreáticos (0/1), carcinoma de células escamosas del útero (0/1) y melanoma (0/1). (Número total de casos anómalos evaluados = 187).

**El p40 (BC28) está recomendado para la detección de la proteína p40 en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología tradicional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.**

## Limitaciones específicas del producto

El p40 (BC28) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con BOND Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que no sigan los procedimientos de prueba recomendados deben aceptar la responsabilidad de la interpretación de los resultados de pacientes en esas circunstancias. Los tiempos del protocolo puede oscilar, debido a la variación en la fijación del tejido y la eficacia de la mejora del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se utilizarán controles de los reactivos negativos a la hora de optimizar las condiciones de la recuperación y los tiempos del protocolo.

## Solución de problemas

Consulte la referencia 3 para encontrar la acción correctora.

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

## Información adicional

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

## 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. Owosho AA, Aquilar CE and Seethata RR. Comparison of p63 and p40 as Basal, Squamoid, and Myoepithelial markers in salivary gland tumors. Applied Immunohistochemistry and Molecular Morphology. 2016; 24(7):501-508.
5. Bishop JA, Teruya-Feldstein J, Westra W et al. p40 (DNP63) is superior to p63 for the diagnosis of pulmonary squamous cell carcinoma. Modern Pathology 2012; 25:405-415.

## Fecha de publicación

03 de abril de 2020



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 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.07 10:12:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.07 10:12:25 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008628-22-1

---

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

Expediente N° 1-0047-3110-008628-22-1

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 múltiples patologías, utilizando la técnica de tinción inmunohistoquímica mediante el sistema automatizado BOND

Marca comercial: Leica

Modelos:

- 1) Anticuerpo Primario BOND Napsina A (IP64) listo para usar
- 2) Anticuerpo Primario BOND p40 (BC28) listo para usar

Indicación/es de uso:

1) Anticuerpo Primario BOND Napsina A (IP64) listo para usar: Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro. El anticuerpo Napsin A (IP64) está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica de moléculas de napsina A 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.

2) Anticuerpo Primario BOND p40 (BC28) listo para usar: Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro. El anticuerpo monoclonal p40 (BC28) está diseñado para la caracterización cualitativa por microscopía óptica de la proteína p40 en tejidos fijados en formol y embebidos en parafina mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III). La interpretación clínica de toda tinción o de su ausencia deberá complementarse con estudios morfológicos que utilicen los controles adecuados, y un anatomopatólogo cualificado deberá realizar su evaluación dentro del contexto del historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Forma de presentación: 1) Napsin A (PA0064): 1 vial x 7ml

2) p40 (BC28) (PA0163): 1 vial x 7ml

Período de vida útil: 1) Napsin A (PA0064): 18 meses a 2-8°C desde su fecha de fabricación

2) p40 (BC28) (PA0163): 18 meses a 2-8°C desde su fecha de fabricación

Nombre del fabricante:

Leica Biosystems Newcastle Ltd

Lugar de elaboración:

Balliol Business Park West

Benton Lane

Newcastle Upon Tyne NE12 8EW

United Kingdom

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 2234-029 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008628-22-1

N° Identificadorio Trámite: 45048

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.07.12 22:47:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.12 22:47:28 -03:00