



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-5700-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 1 de Junio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3519/17-8

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3519/17-8 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) **PAP BOND RTU PRIMARY (PA0006)**; 2) **HCG BOND RTU PRIMARY (PA0014)**; 3) **ESTROGEN RECEPTOR BOND RTU PRIMARY (PA0151)**; 4) **PLAP BOND RTU PRIMARY (PA0161)**; 5) **OCT 3-4 N1NK BOND RTU PRIMARY (PA0193)**; 6) **CD10 BOND RTU PRIMARY (PA0270)**; 7) **PR BOND RTU PRIMARY (PA0312)**; 8) **E-CADHERIN BOND RTU PRIMARY (PA0387)**; 9) **PSA BOND RTU PRIMARY (PA0431)**; 10) **CYTOKERATIN 5 BOND RTU PRIMARY (PA0468)**; 11) **INHIBIN A BOND RTU PRIMARY (PA0488)**; 12) **CDX2 BOND RTU PRIMARY (PA535)**; 13) **CA125 BOND RTU PRIMARY (PA539)**; 14) **WILMS TUMOR BOND RTU PRIMARY (PA 0562)**; 15) **CYTOKERATIN 8 BOND RTU PRIMARY (PA0567)**; 16) **INSULIN BOND RTU PRIMARY (PA0620)**; 17) **GCDFP15 BOND RTU PRIMARY (PA0708)** Y 18) **AFP BOND RTU PRIMARY (PA0963)**.

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

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

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

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso In Vitro denominados **1) PAP BOND RTU PRIMARY (PA0006); 2) HCG BOND RTU PRIMARY (PA0014); 3) ESTROGEN RECEPTOR BOND RTU PRIMARY (PA0151); 4) PLAP BOND RTU PRIMARY (PA0161); 5) OCT 3-4 N1NK BOND RTU PRIMARY (PA0193); 6) CD10 BOND RTU PRIMARY (PA0270); 7) PR BOND RTU PRIMARY (PA0312); 8) E-CADHERIN BOND RTU PRIMARY (PA0387); 9) PSA BOND RTU PRIMARY (PA0431); 10) CYTOKERATIN 5 BOND RTU PRIMARY (PA0468); 11) INHIBIN A BOND RTU PRIMARY (PA0488); 12) CDX2 BOND RTU PRIMARY (PA535); 13) CA125 BOND RTU PRIMARY (PA539); 14) WILMS TUMOR BOND RTU PRIMARY (PA 0562); 15) CYTOKERATIN 8 BOND RTU PRIMARY (PA0567); 16) INSULIN BOND RTU PRIMARY (PA0620); 17) GCDFFP15 BOND RTU PRIMARY (PA0708) Y 18) AFP BOND RTU PRIMARY (PA0963)**, 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 2°.-** Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT.

**ARTÍCULO 3°.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2234-008", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

**ARTÍCULO 5°.-** Regístrese. Inscribise 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 CARACTERISTICOS**

**Nombre comercial: 1) PAP BOND RTU PRIMARY (PA0006); 2) HCG BOND RTU PRIMARY (PA0014); 3) ESTROGEN RECEPTOR BOND RTU PRIMARY (PA0151); 4) PLAP BOND RTU PRIMARY (PA0161); 5) OCT 3-4 N1NK BOND RTU PRIMARY (PA0193); 6) CD10 BOND RTU PRIMARY (PA0270); 7) PR BOND RTU PRIMARY (PA0312); 8) E-CADHERIN BOND RTU PRIMARY (PA0387); 9) PSA BOND RTU PRIMARY (PA0431); 10) CYTOKERATIN 5 BOND RTU PRIMARY (PA0468); 11) INHIBIN A BOND RTU PRIMARY (PA0488); 12) CDX2 BOND RTU PRIMARY (PA535); 13) CA125 BOND RTU PRIMARY (PA539); 14) WILMS TUMOR**

**BOND RTU PRIMARY (PA 0562); 15) CYTOKERATIN 8 BOND RTU PRIMARY (PA0567); 16) INSULIN BOND RTU PRIMARY (PA0620); 17) GCDFP15 BOND RTU PRIMARY (PA0708) Y 18) AFP BOND RTU PRIMARY (PA0963).**

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: ENVASES CONTENIENDO: 1 vial x 7.0 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 1), 6), 11), 12), 13) y 17) 36 meses, conservado a 2 y 8°C; 2), 4), 9), 10), 16) y 18) 18 meses, conservado a 2 y 8°C; y 3), 5), 7), 8) y 15) 42 meses, conservado a 2 y 8°C y 14) ) 24 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° 1-47-3110-3519/17-8

av

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.06.01 09:49:24 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

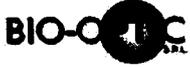
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
3071611786a  
Date: 2018.06.01 09:49:26 -0300

# 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.

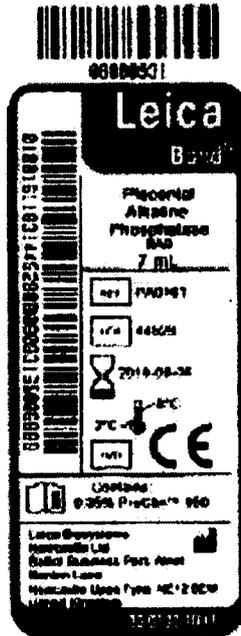
Director Técnico: Farm. Silvana Andrea Daou MP 19341

Tel.: (011) 4791-9923

**Autorizado por ANMAT**

## Rótulos originales:

- *Placental Alkaline Phosphatase (PA0161)*



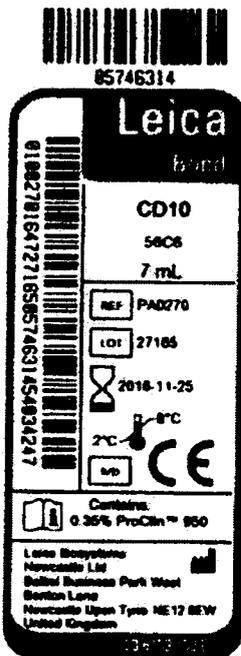
LIC. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIO-OPTIC S.R.L.  
HIPÓLITO YRIGÓYEN 2789  
IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
Página 87 de 181

• Oct-3/4 (PA0193)



• CD10 (PA0270)



  
LIC. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA DAVILA  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
E.O. CIVIC 501  
HIPOLITO YRIGOVEN 2700 - TELAJUDA - (1002)  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4722-0027 / 4722-1135

IF-2018-19327020-~~PA0193~~ PA0270

página 2 de 95

• Inhibin A (PA0488)



88782737

**Leica**  
Bond™

Inhibin A  
R1.  
7 mL

REF PA0488  
LOT 47082  
2018-02-08  
2°C - 8°C  
CE

Contains:  
0.35% ProCin™ 950

Leica Biosystems  
Newcastle Ltd  
Gallop Business Park West  
Barton Lane  
Newcastle Upon Tyne NE12 8BW  
United Kingdom

33 6105 100.F

• Ovarian Cancer Antigen (PA0539)

0452125

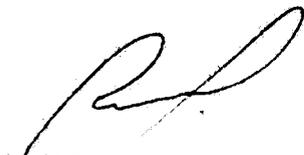
**Leica**

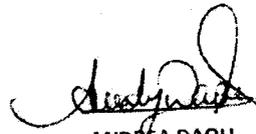
CA125  
Ov188:1  
7 mL

REF PA0539  
LOT 20480  
2015-12-10  
2°C - 8°C  
CE

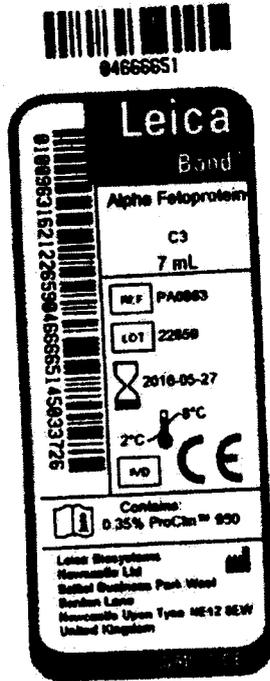
Contains:  
0.35% ProCin™ 950

Leica Biosystems  
Newcastle Ltd  
Gallop Business Park West  
Barton Lane  
Newcastle Upon Tyne NE12 8BW  
United Kingdom

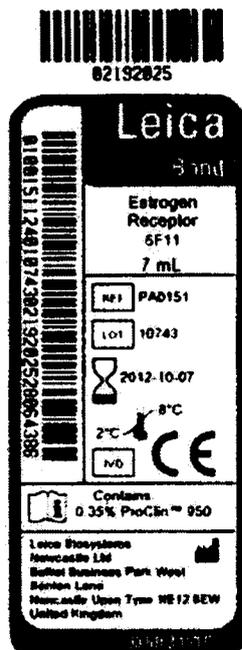
  
L. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - 669 19311  
BIO-OPTIS S.R.L.  
HIPÓLITO YRIGROYEN 2780 - FLORIDA - 1602  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9922 / 5435-0175  
IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
Página 89 de 181

- Alpha Fetoprotein (PA0963)



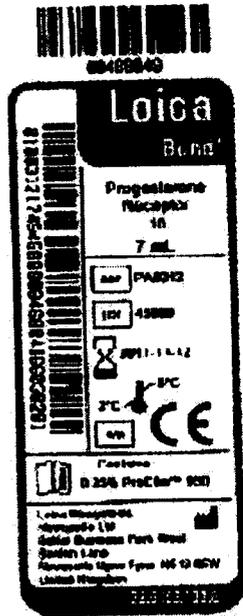
- Estrogen Receptor (PA0151)



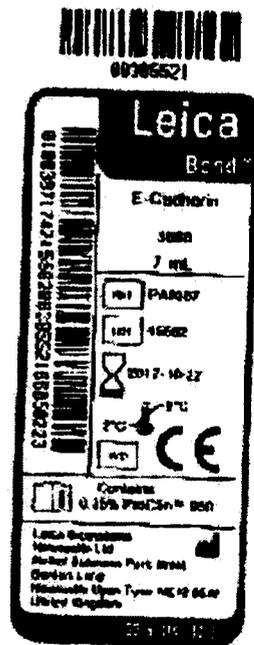
*Lucas M. Villegas*  
 Lc. LUCAS M. VILLEGAS  
 SOCIO GERENTE

*Andry Daou*  
 ANDRY DAOU IF-2018-19327020-PA0151-PA0963  
 DIRECTORA TÉCNICA - MP 19711  
 BIO-QUÍMICO  
 HIPOLITO YRIGORAIN 2216 - [BUENOS AIRES]  
 VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791 9922 / 5015 4175  
 página 4 de 95

- Progesterone Receptor (PA0312)



- E-Cadherin (PA0387)

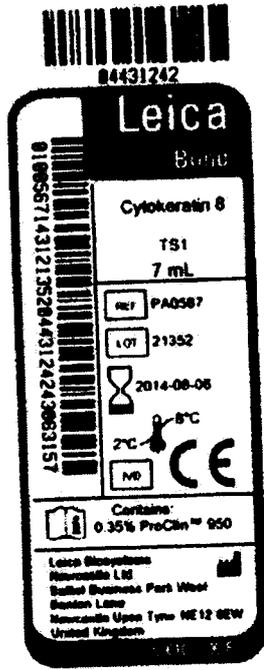


*Lucas M. Villegas*  
 Lic. LUCAS M. VILLEGAS  
 SOCIO GERENTE

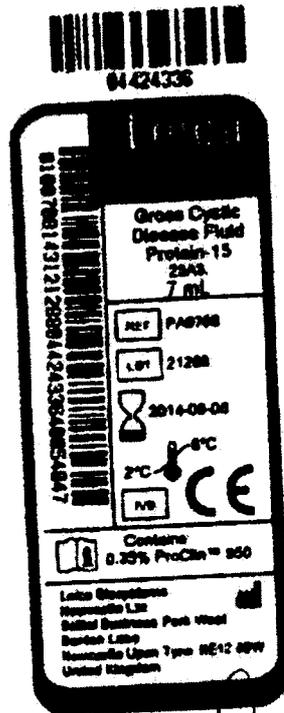
*Andrea Daou*

ANDREA DAOU  
 DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
 BIO-ÓPTICA S.R.L.  
 HIPÓLITO YRIGUEN 2789 - FLORIDA (1602)  
 VICENTE LÓPEZ - TEL. 4793-9923 / 5435-0175  
 IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
 Página 91 de 181

- Cytokeratin 8 (PA0567)



- Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (PA0708)

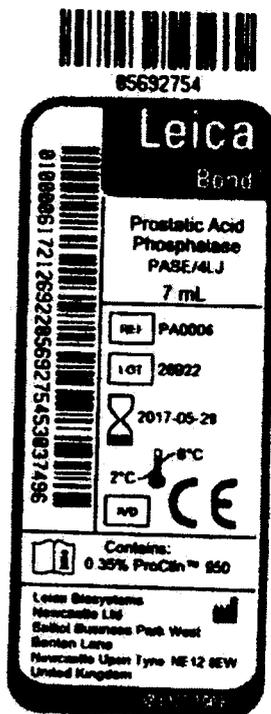


*Lucas M. Villegas*  
 Lic. LUCAS M. VILLEGAS  
 SOCIO GERENTE

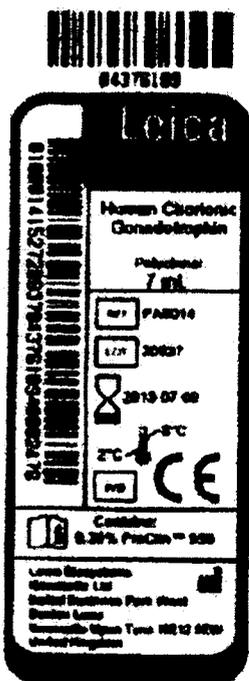
*Andrea Daou*  
 ANDREA DAOU  
 DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
 BR-OPTIC S.R.L.  
 HIPÓLITO YRIGÖYEN 2708 - FLORIDA (1602)  
 VICENTE LÓPEZ - TEL. 4721-0927 / 5435-0175  
 IF-2018-19327020-Exp. 009 de 10/11/18  
 página 6 de 95



- Prostatic Acid Phosphatase (PA0006)



- Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) (PA0014)

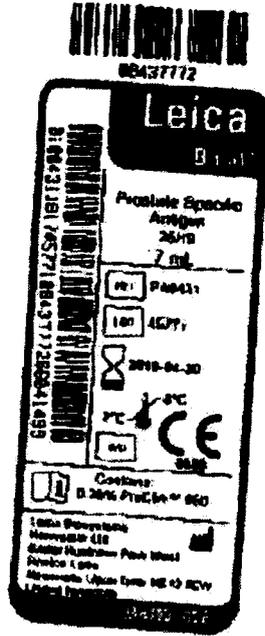


*Handwritten signature of Andrea Daou*

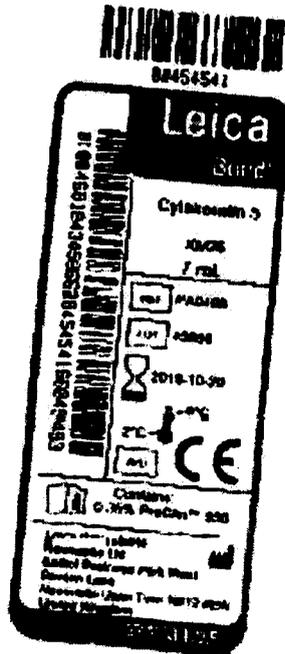
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIO-OPTIC S.R.L.  
HIPÓLITO YRIGOVENI 2760 - BUENOS AIRES (1002)  
VALLE LEÓPEL - TEL. 4711-5023 / 5435-0175  
IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
Página 93 de 181

*Handwritten signature of Lucas M. Villegas*  
Lic. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

- Prostate Specific Antigen (PA0431)



- Cytokeratin 5 (PA0468)



*Lucas M. Villegas*  
 Lic. LUCAS M. VILLEGAS  
 SOCIO GERENTE

*Andra Dagü*  
 ANDRA DAGÜ  
 DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
 BIO-COD S.R.L.  
 HIPOLITO VARGOVEN 2723 - FLORIDA (1602)  
 VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9023 / 5435 0115

IF-2018-19327020-PUNTO DE ENTREGA ANMIAT

• CDX2 (PA0535)



**Leica**  
Band

**CDX2**  
AMT26  
7 mL

REF: PA0535  
LOT: 21779  
2013-10-15

2°C 8°C  
MD CE

Contains:  
0.35% ProClin™ 950

Leica Biosystems  
Nuncutite Ltd  
Ballif Business Park West  
Bardon Lane  
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW  
United Kingdom

• Wilms' Tumor (PA0562)



**Leica**  
Band

**Wilms' Tumor**  
WT49  
7 mL

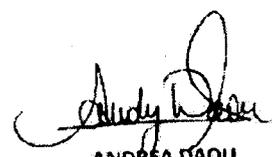
REF: PA0562  
LOT: 22384  
2015-10-22

2°C 8°C  
MD CE

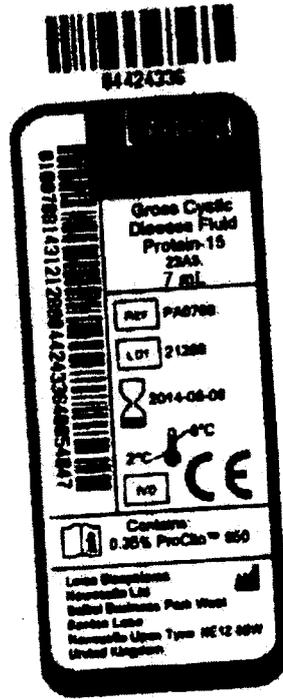
Contains:  
0.35% ProClin™ 950

Leica Biosystems  
Nuncutite Ltd  
Ballif Business Park West  
Bardon Lane  
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW  
United Kingdom

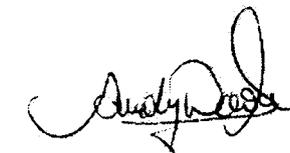
  
LIC. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
EIO-OPTIC S.R.L.  
HIPÓLITO YRIGÖYEN 2785 - FLORIDA (1602)  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-6223 / 5435-0175  
IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
Página 95 de 181

• Insulin (PA0620)



  
Lc. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
DIO OPTIC S.R.L.  
HIPOLITO YRIGONEN 2500 - BPS. D. 16021  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 0701 0000 / 54.500175

IF-2018-19327020-Page 10 de 95

# MANUAL DE INSTRUCCIONES



## • Placental Alkaline Phosphatase (PA0161)

### Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal Placental Alkaline Phosphatase (8A9) está indicado para utilizarse en la identificación cualitativa mediante microscopía óptica de la fosfatasa alcalina placentaria humana (PLAP) en tejido fijado en formol e incluido en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con 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 Placental Alkaline Phosphatase (8A9) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la fosfatasa alcalina placentaria humana (PLAP) se lleva a cabo permitiendo primero la unión de Placental Alkaline Phosphatase (8A9) 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

Placental Alkaline Phosphatase (8A9) 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.

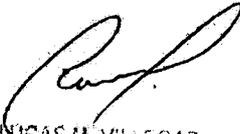
Volumen total = 7 mL.

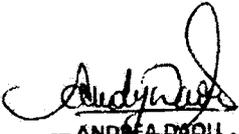
### Clon

8A9

### Inmunógeno

Fosfatasa alcalina placentaria humana purificada.

  
LIC. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA PROU  
DIRECTORA TÉCNICA  
BIO-OPTIC S.R.L.  
HIPOLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175  
página 11 de 95

G

### Especificidad

Fosfatasa alcalina placentaria humana. Las pruebas inmunohistoquímicas (datos internos y publicados) apoyan la reactividad con PLAP y con la enzima similar a PLAP.

### Clase de Ig

IgG1

### Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

### Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 0,37 mg/L según lo determinado por ELISA.

### Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Placental Alkaline Phosphatase (8A9) 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 Placental Alkaline Phosphatase (8A9) son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

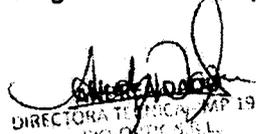
Volver a guardar a 2-8 °C inmediatamente después de su uso.

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

  
Lic. LUCAS M. VILLEDA  
SOCIO GERENTE

  
DIRECTORATE TÉCNICA MAP 19341  
BIO-OPTIC S.A.S.  
DIPUERTO YRIGÓN EN 2720 - FLORIDA (1602)  
VICI REI LOPEZ TEL. 47210923 / 54 7 - 179

IF-2018-19327020-~~Page 12 of 95~~ ~~Page 12 of 95~~

página 12 de 95



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 Placental Alkaline Phosphatase (8A9) 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 Placental Alkaline Phosphatase (8A9) 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 8A9 detectó la fosfatasa alcalina placentaria (PLAP) y la enzima similar a PLAP en la membrana de sincitiotrofoblastos placentarios (n=4). No se observó tinción en diversos tejidos normales, con excepción de positividad ocasional en el músculo liso o estriado. (Cifra total de casos normales evaluados = 127).

##### Tejidos tumorales

El clon 8A9 tiñó 33/41 tumores testiculares (incluidos 33/36 seminomas, 0/4 linfomas macrocíticos difusos de linfocitos B y 0/1 linfoma difuso de linfocitos T), 2/2 adenocarcinomas endometriales, 1/5 tumores metastásicos, 1/3 tumores ováricos (incluidos 1/1 adenocarcinomas endometrioides, 0/1 tumor de células de la granulosa y 0/1 adenocarcinoma), 1/2 carcinomas de células de transición de la vejiga, 1/1 tumor del seno endodérmico y 1/1 carcinoma embrionario. No se detectó tinción en diversos tejidos adicionales evaluados, incluidos tumores intestinales (0/8), tumores mamarios (0/5), tumores tiroideos (0/5), tumores hepáticos (0/4), tumores pulmonares (0/4), tumores cerebrales (0/4), linfomas (0/3), tumores esofágicos (0/3), tumores gástricos (0/3), melanomas (0/2), tumores renales (0/2), tumores de cuello uterino (0/2), tumores óseos (0/2), tumores suprarrenales (0/2), tumores de cabeza y cuello (0/2), tumores de las

  
Lid. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIO-OPTIC S.R.L.  
HIPOLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)  
VICENTE LOPEZ - TEL. 4751 9020 / 5435 175

IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
Página 99 de 181

página 13 de 95

glándulas salivales (0/2), tumores prostáticos (0/2), una hiperplasia prostática (0/1), un tumor de la lengua (0/1), un rhabdomyosarcoma embrionario (0/1), un tumor neuroectodérmico primitivo (0/1), un tumor cutáneo (0/1) y un tumor pancreático (0/1). (Cifra total de casos anormales evaluados = 116). El PA0161 se recomienda para la detección de fosfatasa alcalina placentaria humana (PLAP) y la enzima similar a PLAP en tejidos normales y neoplásicos.

#### Limitaciones Específicas del Producto

Placental Alkaline Phosphatase (BA9) 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

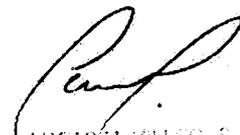
Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras. Contacte con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

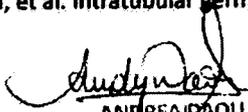
#### Más Información

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. Høie-Hansen CE, Kraggerud SM, Abeler VM, et al. Ovarian dysgerminomas are characterised by frequent KIT mutations and abundant expression of pluripotency markers. *Molecular Cancer*. 2007; 6: 12.
5. Kanto S, Hiramatsu M, Takeuchi T, et al. Carcinoma in situ detected by contralateral biopsy of 55 germ cell tumor patients. *Nippon Hinyokika Gakkai Zasshi*. 2004; 95(1): 35-41.
6. Nakano A, Yoshida M, Harada T, et al. Intratubular germ cell neoplasia of unclassified type occupying the

  
LIC. LUCAS M. VILLANOVAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIO-GPEC S.R.L.  
HIPÓLITO YRIGOIEN 2701 - C/O TDA (1602)  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4701995 / 4435 6175

IF-2018-19327020-2018-10-11-1011AT

página 14 de 95

whole testis accompanied by a small mature teratoma and metastatic choriocarcinoma and Sertoli cell-only tubules in the other testis. Pathology International. 2003; 53: 726-732.

7. Skotheim RI, Abeler VM, Nesland JM, et al. Candidate genes for testicular cancer evaluated by in situ protein expression analyses on tissue microarrays. Neoplasia. 2003; 5(5): 397-404.

8. Skotheim RI, Korkmaz KS, Klokki TI, et al. NKX3.1 expression is lost in testicular germ cell tumors. American Journal of Pathology. 2003; 163(6): 2149-2154.

9. Bartkova J, Thullberg M, Rajpert-De Meyts E, et al. Lack of p19INK4d in human testicular germ-cell tumours contrasts with high expression during normal spermatogenesis. Oncogene. 2000; 19: 4146-4150.

10. Franke FE, Pauls K, Kerkman L et al. Somatic isoform of angiotensin I-converting enzyme in the pathology of testicular germ cell tumors. Human Pathology. 2000; 31(12):1466-1476.



#### Fecha de Publicación

17 de junio de 2015

- Oct-3/4 (PA0193)

#### Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal Oct-3/4 (N1NK) está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica del antígeno de Oct-3/4 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 Oct-3/4 (N1NK) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración del antígeno de Oct-3/4 se lleva a cabo permitiendo primero la unión de Oct-3/4 (N1NK) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con 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

Lic. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

ANDREA DAOU  
LABORATORIO TECNICA - MP 19341  
BIO-OPTIC S.R.L.  
HIPOLITO TRIGOYEN 2789 FLO. páginant\$ de 95  
VICENTE LOPCZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
Página 101 de 181

de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

#### Reactivos Suministrados

Oct-3/4 (N1NK) 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

N1NK

#### Inmunógeno

Proteína procariótica recombinante, correspondiente a 147 aminoácidos del extremo N terminal de la molécula de Oct-3/4 humano.

#### Especificidad

Oct-3/4 humano

#### Clase de Ig

IgG1

#### Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

#### Concentración de Anticuerpos

Igual o superior a 0,35 mg/L, según se ha determinado mediante ELISA.

#### Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Oct-3/4 (N1NK) 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

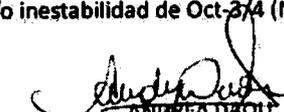
Consulte el apartado "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario BOND para leer una lista completa de los materiales requeridos en el tratamiento de muestras y en la tinción inmunohistoquímica con el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

#### 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 Oct-3/4 (N1NK) son turbidez de la solución, aparición de

  
Lic. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIOGENIC S.R.L.  
PRODUCTO Y REG. TO. N° 100 - C. B. 1602  
VILLEGAS - TEL. 011 4381 7511

IF-2018-19327020-~~Página 109 de 111~~ PÁGINA 109 de 111

página 16 de 95



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 Oct-3/4 (N1NK) 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 Oct-3/4 (N1NK) es IHC Protocol F. Se recomienda la recuperación de epítomos termoinducida con Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

#### Resultados Esperados

##### Tejidos normales

La proteína Oct-3/4 no se detectó en ninguno de los tejidos normales analizados. (Cifra total de casos normales evaluados = 131).

  
LIC. LUCAS M. VILLEGAS  
AGENTE GERENTE

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIO-OPTIC S.R.L.  
HIPÓLITO YRIGOYEN 2780 - P.O. BOX 110  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4751-9921/54

IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
Página 103 de 181

página 17 de 95

### Tejidos tumorales

El clon N1NK tiñó 26/41 tumores testiculares (incluidos 26/36 seminomas, 0/4 linfomas macrocíticos difusos de linfocitos B y 0/1 linfoma difuso de linfocitos T) y 1/1 carcinoma embrionario. No se detectó tinción en varios tumores adicionales evaluados, incluidos tumores intestinales (0/9), tumores tiroideos (0/5), tumores mamarios (0/5), tumores de origen metastásico (0/5), tumores cerebrales (0/4), tumores hepáticos (0/4), tumores pulmonares (0/4), tumores esofágicos (0/3), teratomas (0/3), linfomas (0/3), tumores gástricos (0/3), tumores ováricos (0/3), tumores de la glándula suprarrenal (0/2), tumores vesicales (0/2), tumores de cuello de útero (0/2), tumores endometriales (0/2), tumores óseos (0/2), tumores renales (0/2), tumores de cabeza y cuello (0/2), tumores prostáticos (0/2), tumores de las glándulas salivales (0/2), un carcinoma escamoso de lengua (0/1), un melanoma (0/1), un tumor pancreático (0/1), un tumor cutáneo (0/1), una hiperplasia prostática (0/1), un feocromocitoma (0/1), un tumor de seno endodérmico (0/1), un rhabdomyosarcoma embrionario (0/1) y un tumor neuroectodérmico primitivo (0/1). (Cifra total de casos anormales evaluados = 120).

**Oct-3/4 (N1NK) está recomendado para la detección de antígeno de Oct-3/4 en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología tradicional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.**

### **Limitaciones Específicas del Producto**

Oct-3/4 (N1NK) 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**

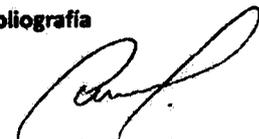
Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

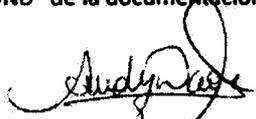
Contacte con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

### **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**

  
Lic. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIO-OPTICS S.L.  
HIPÓLITO YRIGÖYEN 2789 - FLORIDA (1602)  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-0921 / 5435-0175

IF-2018-19327020-Página 18 de 95

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-R.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Del Sordo R, Ascani S, Bellezza G et al. CD10 is frequently expressed in classical seminomas. Histology and Histopathology. 2014; 29(1):101-106.
5. Miettinen M, Wang Z, Mccue PA et al. SALL4 expression in germ cell and non-germ cell tumors: a systematic immunohistochemical study of 3215 cases. American Journal of Surgical Pathology. 2014; 38(3):410-420.
6. Paine SML, Willshert AR, Nicholson SL et al. Characterisation of a population of neural progenitor cells in the infant hippocampus. Neuropathology and Applied Neurobiology. 2014; 40:544-550.
7. Antic T, Hyjek EM, Taxy JB. The vanishing testis: a histomorphologic and clinical assessment. American Journal of Pathology. 2011; 136:872-880.



**Fecha de Publicación**

30 de octubre 2015

- CD10 (PA0270)

**Indicaciones de Uso**

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal CD10 (56C6) está diseñado para la identificación cualitativa mediante microscopía óptica de la molécula CD10 humana en tejidos fijados en formol 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 CD10 (56C6) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la molécula CD10 humana se consigue

Lic. LUGAS M. VILLEGAS  
SOCIO SEPEANTE

*[Signature]*  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIO-OPTICS S.L.  
HIPÓLITO YRIGÖYEN 2780 - FLORIDA (1603)  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4701-6923 / 56-56-175  
IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
Página 105 de 181  
página 19 de 95

permitiendo, en primer lugar, la fijación de CD10 (56C6) al corte y, a continuación, visualizando 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

CD10 (56C6) 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

56C6

#### Inmunógeno

Proteína de fusión recombinante procariótica correspondiente al dominio externo de la glucoproteína CD10 humana.

#### Especificidad

Molécula CD10 humana, conocida también como antígeno de la leucemia linfocítica aguda común (CALLA).

#### Clase de Ig

IgG1

#### Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

#### Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 1 mg/L según lo determinado por ELISA.

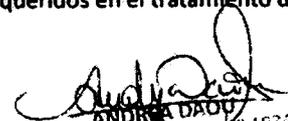
#### Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario CD10 (56C6) 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

  
LIC. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA DADO  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
EQUICOM S.R.L.  
MERCADO INTERIOR AL 1000, TELER 1000  
CALLE 1000, TELER 1000

IF-2018-19327020-2018-00000000-ANMAT

página 20 de 95

inmunohistoquímica con el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND



### 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 CD10 (56C6) son turbidez de la solución, aparición de biofilm 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 CD10 (56C6) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BONDMAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con la Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario CD10 (56C6) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epitopos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

  
LIC. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIG OPTIC S.R.L.  
HIPOLITO YRIGUYEN 2789 - FLORENDA 11001  
VIRENTE LÓPEZ - TEL. 4751 0983 / 5410 1114

IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
Página 107 de 181

## Resultados Esperados

### Tejidos normales

El clon 56C6 detecta el antígeno CD10 en la superficie de células progenitoras tempranas normales, células B inmaduras de la médula ósea y células B del centro germinal del tejido linfático. CD10 también se detecta en varias células y tejidos no linfáticos, como células mioepiteliales mamarias, canalículos biliares, fibroblastos, con una expresión especialmente alta en el borde en cepillo del epitelio renal e intestinal. (Número total de casos normales evaluados = 85).

### Tejidos tumorales

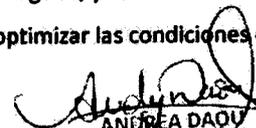
El clon 56C6 tñó 26/116 linfomas difusos de células B grandes, 10/15 linfomas foliculares, 1/12 linfomas linfocíticos crónicos, 1/1 linfoma linfoblástico agudo de células B, 2/2 seminomas, 2/2 adenocarcinomas de colon, 1/2 adenocarcinomas rectales, 1/2 carcinomas de células renales, 1/1 papiloma de plexo coroideo del cerebro, 1/1 carcinoma de células escamosas de laringe, 1/1 fibromatosis de tejido blando, 1/1 carcinoma pulmonar amicrocítico, 1/1 carcinoma hepático metastásico y 1/1 dermatofibrosarcoma. No se observó ninguna tinción en enfermedad de Hodgkin (0/27), linfomas de células del manto (0/7), linfomas anaplásicos de células T grandes (0/7), linfomas angioinmunoblásticos de células T (0/4), linfomas de células T/NK (0/3), linfomas difusos de células T (0/2), un linfoma linfoblástico agudo primitivo de células B/T (0/1), un linfoma periférico de células T (0/1), un linfoma de células T (0/1), un linfoma de zona marginal (0/1), tumores de ovario (0/4), tumores tiroideos (0/4), tumores de cuello uterino (0/2), carcinomas de células escamosas de la lengua (0/2), carcinomas de células escamosas del esófago (0/2), carcinomas infiltrantes de los conductos mamarios (0/2), adenocarcinomas de estómago (0/2), carcinomas metastásicos de origen desconocido (0/2), carcinomas hepatocelulares hepáticos (0/2), un colangiocarcinoma hepático(0/1), un astrocitoma anaplásico de cerebro (0/1), un tumor carcinoide atípico del timo (0/1), un ganglioneuroma del tejido blando (0/1), un adenocarcinoma pulmonar (0/1), un carcinoma epidermoide (0/1), un carcinoma pulmonar de células grandes (0/1) o un carcinoma de células escamosas de la piel (0/1). (Número total de casos anormales evaluados = 242).

**CD10 (56C6) se recomienda para su utilización como parte de un panel de anticuerpos para el diagnóstico de linfomas.**

### Limitaciones Específicas del Producto

CD10 (56C6) 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.

  
Lic. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREEA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA MAP 19341  
DIO OPTIC S.R.L.  
HIPOLITO Y BARRERA 2780 FLORIDA (1502)  
VR ENTS EDVLE - TEL: 9021-0423 / 5615-0175

IF-2018-19327020 ~~Página 102 de 101~~ MAT



## 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. Ordi J, Romagosa C, Tavassoli FA et al. CD10 expression in epithelial tissues and tumours of the gynecologic tract: a useful marker in diagnosis of mesonephric, trophoblastic and clear cell tumors. American Journal of Surgical Pathology 2003 27(2), 178-186.
5. Kristiansen G, Schluns K, Yongwei Y et al. CD10 expression in non-small cell lung cancer. Annals of Cellular Pathology 2002 24(1), 41-46.
6. Sumathi V P and McCluggage WG. CD10 is useful in demonstrating endometrial stroma at ectopic sites and in confirming diagnosis of endometriosis. Journal of Clinical Pathology 2002 55, 391-392.
7. Dunphy CH, Polsky JM, Lance Evans H et al. Paraffin immunoreactivity of CD10, CDw75 and Bcl-6 in follicle center cell lymphoma. Leukaemia and Lymphoma 2001 41(5-6), 585-592.
8. Eshoa C, Perkins S, Kampalath et al. Decreased CD10 expression in grade III and in interfollicular infiltrates of follicular lymphomas. American Journal of Clinical Pathology 2001 115(6), 862-867.
9. Tajima Y, Shimoda T, Nakanishi Y et al. Gastric and intestinal phenotypic marker expression in gastric carcinomas and its prognostic significance: immunohistochemical analysis of 136 lesions. Oncology 2001 61(3), 212-220.
10. Bavikatty NR, Ross CW, Finn WG et al. Anti-CD10 immunoperoxidase staining of paraffin-embedded acute leukemias: comparison with flow cytometric immunophenotyping. Human Pathology 2000 31(9), 1051-1054.
11. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a

Lic. LUCAS M. VILLEGAS  
COORD. GERENTE

ANDREA DAOU  
BIO-ÓPTIC S.R.L.  
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - MONTEVIDEO  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-4927

IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
Página 109 de 181

pagina 23 de 95

paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology 2000 8(1), 1-11.

12.Chu P and Arber DA. Paraffin-section detection of CD10 in 505 nonhematopoietic neoplasms. Frequent expression in renal cell carcinoma and endometrial stromal sarcoma. American Journal of Clinical Pathology 2000 113(3), 374-382.

13.Chu PG, Chang KL, Weiss LM et al. Immunohistochemical detection of CD10 in paraffin sections of hematopoietic neoplasms: a comparison with flow cytometry detection in 56 cases. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology 2000 8(4), 257-262.

14.Conde-Sterling DA, Aguilera NS, Nandedkar MA et al. Immunoperoxidase detection of CD10 in Precursor T-lymphoblastic lymphoma/ leukemia: a clinicopathologic study of 24 cases. Archives of Pathology & Laboratory Medicine 2000 124(5), 704-708.

15.Watson P, Wood KM, Lodge A et al. Monoclonal antibodies recognising CD5, CD10 and CD23 in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue: production and assessment of their value in the diagnosis of small B-cell lymphoma. Histopathology 2000 36(2), 145-150.

16.Endoh Y, Tamura G, Motoyama T et al. Well-differentiated adenocarcinoma mimicking complete-type intestinal metaplasia in the stomach. Human Pathology 1999 30(7), 826-832.

17.Kaufmann O, Flath B, Späth-Schwalbe E et al. Immunohistochemical detection of CD10 with monoclonal antibody 56C6 on paraffin sections. American Journal of Clinical Pathology 1999 111(1), 117-122.

18.McIntosh GG, Lodge AJ, Watson P et al. NCL-CD10-270: a new monoclonal antibody recognising CD10 in paraffin-embedded tissue. American Journal of Pathology 1999 154(1), 77-82.

19.Millar E K, Waldron S, Spencer A et al. CD10 positive thyroid marginal zone non-Hodgkin lymphoma. Journal of Clinical Pathology 1999 52, 849-850.

#### Fecha de Publicación

10 de julio de 2013

#### • Inhibin A (PA0488)

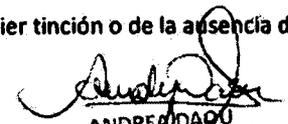
#### Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal inhibin A (R1) está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica de la inhibina A 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

  
Lic. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA DAO  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIO. QUÍMICO S.A.S.  
INFORME Y SERVICIOS EN QUÍMICA S.A.S. (CUCUTA) 16021  
VIC. CUCUTA 16021 - TEL. (070) 4122017

IF-2018-1932702-3-Página DNEI#ANMAT

página 24 de 95

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 células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario Inhibin A (R1) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la inhibina A humana se lleva a cabo permitiendo primero la unión de Inhibin A (R1) al corte 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

Inhibin A (R1) es un anticuerpo monoclonal de ratón antihumano que se produce como sobrenadante de cultivo tisular y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene un 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

### Clon

R1

### Inmunógeno

Péptido sintético que corresponde a los aminoácidos 1-32 de la inhibina alfa.

### Especificidad

Subunidad alfa de 32 kD de la inhibina humana.

### Clase de Ig

IgG2a

### Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

### Concentración de Anticuerpos

Igual o superior a 0,8 mg/L, según lo determinado por ELISA.

### Dilución y Mezcla

LUCAS M. VILLEGAS  
COORDINADOR

ANDREA ORDOÑEZ  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIO-ÓPTIC S.R.L.  
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)  
VICENTE LOPEZ - TEL. 4781-9923 / 5435-1375

IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
Página 111 de 181

página 25 de 95

El anticuerpo primario Inhibin A (R1) se diluye de forma óptima para su uso 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

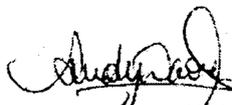
Debe conservarse a 2-8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. Los signos de contaminación y/o inestabilidad de Inhibin A (R1) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado. Volver a guardar a 2-8 °C inmediatamente después de su uso. Si 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

  
LIC. LUCAS M. VILFOGAO  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIO-GENTIS S.R.L.  
HIPÓLITO YRIGOIEN 2700 - FLORIDA (1602)  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791 9923 / 9435 0175

IF-2018-19327020 PÁGINA 26 DE 95

página 26 de 95



El anticuerpo primario Inhibin A (R1) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (que incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Inhibin A (R1) es IHC Protocol F. Se recomienda la recuperación termoinducida de epítomos con Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 40 minutos.

#### Resultados Esperados

##### Tejidos normales

El clon R1 detectó la proteína inhibina A en el citoplasma de células epiteliales de testículos y epididimo, células granulosa de ovarios y células secretoras de tejido de las glándulas suprarrenales. (Cifra total de casos normales = 126).

##### Tejidos tumorales

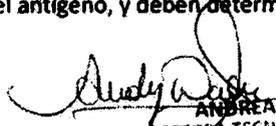
El clon R1 tiñó 9/50 tecomas (incluidos 6/44 tecomas benignos y 3/6 tecomas malignos), 2/10 quistes (incluidos 1/1 quiste folicular, 1/1 quiste del cuerpo lúteo, 0/4 quistes de chocolate, 0/3 quistes simples y 0/1 quiste grave), 2/2 tumores suprarrenales, 1/6 tumores de cabeza y cuello (incluidos 1/1 tumor nasofaríngeo, 0/1 adenocarcinoma de la cavidad bucal, 0/1 carcinoma espinocelular de la lengua, 0/1 adenoma pleomórfico de las glándulas salivales, 0/1 carcinoma adenoide quístico de las glándulas salivales y 0/1 melanoma de la cavidad nasal), 1/4 carcinomas hepatocelulares y 1/3 tumores ováricos (incluido 1/1 tumor de células granulosa, 0/1 adenocarcinoma ovárico y 0/1 adenocarcinoma endometriode). No se observó tinción en otros tumores diversos evaluados, incluidos tumores intestinales (0/9), tumores mamarios (0/5), tumores metastásicos (0/5), tumores tiroideos (0/5), tumores cerebrales (0/4), tumores pulmonares (0/4), tumores esofágicos (0/3), tumores gástricos (0/3), linfomas (0/3), tumores prostáticos (0/3), carcinomas espinocelulares de cuello uterino (0/2), tumores endometriales (0/2), tumores óseos (0/2), tumores renales (0/2), carcinomas vesicales (0/2), un tumor testicular (0/1), un tumor pancreático (0/1), un feocromocitoma (0/1) o un tumor cutáneo (0/1). (Cifra total de casos anormales = 133).

**Inhibin A (R1) está recomendado para la detección de la proteína inhibina (alfa) humana en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología convencional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.**

#### Limitaciones Específicas del Producto

Inhibin A (R1) 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

  
Lic. LUCAS M. VILLEGAS  
SOPORTE TÉCNICO

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIO-OPTIC S.R.L.  
HIPOLITO YRIGÖYEN 2751 - FLORIDA MARI  
VICENTE LÓPEZ - TEL 4751-9423 / 9422-0177  
página 27 de 95

IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
Página 113 de 181

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. Robertson DM, Burger HG and Fuller PJ. Inhibin/activin and ovarian cancer. Endocrine-Related Cancer, 2004;11:35-49.
5. Bernard DJ, Chapman SC and Woodruff TK. Mechanisms of inhibin signal transduction. Recent Progress in Hormone Research, 2001;56:417-450.

### Fecha de Publicación

19 de febrero de 2016

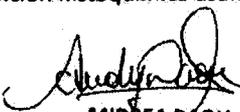
- *Ovarian Cancer Antigen (PA0539)*

### Indicaciones de uso

*Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.*

El anticuerpo monoclonal CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica del determinante repetitivo de proteína expresado en el núcleo proteínico del antígeno del cáncer de ovario humano CA125 en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción histoquímica usando el sistema Bond™.

  
Lic. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIG-OPTIC S.L.L.  
HIPÓLITO YBARRA 192729 - TORREÓN (COAH)

IF-2018-1932702 (Página 28 de 95)

página 28 de 95



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 CA125 (Ovarian Cancer Antigen) (Ov185:1) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración del antígeno del cáncer de ovario humano CA125 se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) 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

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) 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

Ov185:1.

#### Inmunógeno

Una fracción de mucina parcialmente purificada procedente de un grupo de tejidos cancerosos de pacientes con cáncer epitelial de ovario.

#### Especificidad

Determinante repetitivo de proteína expresado en el núcleo proteínico del antígeno del cáncer de ovario humano CA125.

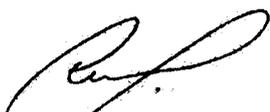
#### Subclase

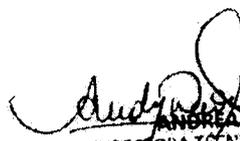
IgG1.

#### Concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/mL.

#### Concentración de anticuerpos

  
LIC. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA SAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIO-ÓPTIC S.R.L.  
HIPÓLITO YRIGÖYEN 2789 - FLORENDA (1607)  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-99237

IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
Página 115 de 181

Página 49 de 95

Mayor o igual que 0,4 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

#### Dilución y mezcla

El anticuerpo primario CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) 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.

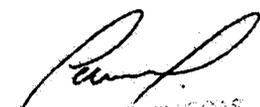
#### Conservación y estabilidad

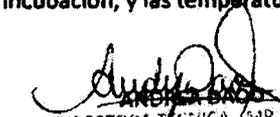
Debe conservarse a 2-8 °C. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del recipiente. Los signos que indican la contaminación y/o la inestabilidad de CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado. 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 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 las sustancias, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratadas 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 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

  
LUGAS M. VILLAGAS  
SOCIO GERENTE

  
DIRECTORA TÉCNICA / MP 19341  
BIO-OPTIC S.R.L.  
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1502)

IF-2018-19327020-Página DNE de ABIAT

página 30 de 95



resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

#### Instrucciones de uso

El anticuerpo primario CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) 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 CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) 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 don Ov185:1 tiñó el antígeno extracelular de cáncer de ovario asociado a la membrana, CA125, en glándulas seromucosas de pulmón, esófago y glándula submandibular. En útero, se observó la tinción de glándulas endometriales y de la superficie de epitelio columnar. También hubo tinción de células mesoteliales de epitelio escamoso estratificado. No se observó tinción en otros tejidos (n=81).

##### Tejidos tumorales

El don Ov185:1 tiñó 4/5 carcinomas de mama, 3/3 mesoteliomas, 2/2 carcinomas serosos de ovario, 1/1 carcinoma mucoso de ovario, 1/1 carcinoma de células claras de ovario, 1/2 tumores de la granulosa de ovario, 3/3 carcinomas de células escamosas, 2/2 carcinomas papilares de tiroides, 0/2 carcinomas medulares de tiroides, 2/2 adenocarcinomas pancreáticos, 1/1 colangiocarcinoma, 1/3 adenocarcinomas de pulmón, 1/1 carcinoma broncoalveolar, 1/1 tumor estromático endometrial y 1/1 carcinoma endometrial. No se observó ninguna tinción en otros diversos tumores (n=122).

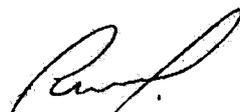
**CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) se recomienda para su uso como parte de un panel de anticuerpos para la caracterización de neoplasmas, en especial los de origen ovárico.**

#### Limitaciones específicas del producto

CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1) 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 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.

  
Lic. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIO-ÓPTIC S.R.L.  
HIPOLITO YRIBARREN 2789 - FLORENDA (1602)  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4761-0923 / 54  
página 31 de 95

IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
Página 117 de 181

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 Committée 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. Dennis JL, Hvidsten TR, Wit EC, et al. Markers of Adenocarcinoma characteristic of the site of origin: Development of a diagnostic algorithm. Clinical Cancer Research. 2005 11: 3766–3772.
  5. Gabriel M, Obrebowska A and Spaczynski M. Bone marrow involvement in ovarian cancer determined by immunohistochemical methods. Gynakol Geburtshilfliche Rundsch. 2000; 40(3-4):140–144.
  6. Gabriel M, Obrebowska A and Spaczynski M. Bone marrow involvement in ovarian cancer by immunohistochemical assessment. Ginekol Pol. 1999; 70(11):819–823.
  7. Keen CE, Szakacs S, Okon E et al. CA125 and thyroglobulin staining in papillary carcinomas of thyroid and ovarian origin is not completely specific for site of origin. Histopathology00,1999; 34:113–117.
- ProClin™ 950 es una marca registrada de Supelco, parte de Sigma-Aldrich Corporation.

#### Fecha de publicación

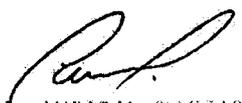
09 de enero de 2014

- *Alpha Fetoprotein (PA0963)*

#### Indicaciones de uso

*Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.*

El anticuerpo monoclonal Alpha Fetoprotein (C3) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de proteína fetal alfa humana en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado Bond™.

  
Lic. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
MICROPTIC S.S.L.  
HIPOLITO VIALOVEN 2709 - FLORENZA 11802  
VICENTE LONER 1111 - 40131 - 00111 - 00111

IF-2018-19327020-PA0963-AMBIAT

página 32 de 95



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 Alpha Fetoprotein (C3) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la proteína fetal alfa se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Alpha Fetoprotein (C3) 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

Alpha Fetoprotein (C3) 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

C3.

#### Inmunógeno

Proteína fetal alfa aislada por afinidad a partir de suero de un paciente de hepatoma.

#### Especificidad

Proteína fetal alfa humana.

#### Subclase

IgG2a.

#### Concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/mL.

#### Concentración de anticuerpos

Mayor o igual que 2,4 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

  
LIC. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIO. OPTIC S.R.L.  
HIPOLITO YRIGOYEN 2730 - FLORENZ 14021  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-0023 / 5439 4177

IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
Página 119 de 181

página 33 de 95

### Dilución y mezcla

El anticuerpo primario Alpha Fetoproteín (C3) 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 la contaminación y/o inestabilidad de Alpha Fetoprotein (C3) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

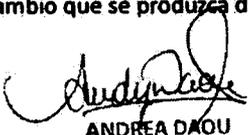
Volver a guardar a 2-8 °C inmediatamente después de su uso.

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 las sustancias, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratadas 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.
- 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.

  
L. LUCAS M. VILEGAS  
SECCION OPERANTE

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIO OPTIC S.R.L.  
HIPÓCRITO YRIGOEYEN 2780 - FLORIDA 116021  
VICENTIN 1194 - TEL. 0054 911 4233 1115

IF-2018-1932702 ~~Página DNM 4/11/18~~

página 34 de 95



### Instrucciones de uso

El anticuerpo primario Alpha Fetoprotein (C3) 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 Alpha Fetoprotein (C3) es IHC Protocol F. No se recomienda ningún tratamiento previo.

### Resultados esperados

#### Tejidos normales

El clon C3 detectó proteína fetal alfa en placenta, donde había deformación de membrana de sincitiotrofoblastos con algo de tinción débil del estroma veloso, y en suero de una arteria umbilical. Todos los demás tejidos analizados resultaron negativos (n=83).

#### Tejidos tumorales

El clon C3 tñó 3/4 tumores de saco vitelino ovárico, 0/41 otros tumores ováricos, incluidos adenocarcinomas serosos, mucosos y endometrioides, carcinomas de células claras y de transición, tumores de Brenner y de células de la granulosa, cistoadenomas papilares serosos, disgerminomas y fibromas. También se observó tinción en 1/1 carcinoma embrional con diferenciación extensiva del saco vitelino, 3/3 carcinomas hepatocelulares, 2/2 tumores de células germinales mixtas, 1/1 tumores de células germinales sacrococcigeas, 1/1 hemocromatosis neonatal, 1/1 glucagonoma y 1/1 tumor de células de islotes. No se observó ninguna tinción en otros diversos tumores (n=71).

Alpha Fetoprotein (C3) se recomienda para su uso como parte de un panel de anticuerpos como ayuda en la detección de carcinomas hepatocelulares y neoplasmas de células germinales, en especial tumores del saco vitelino.

### Limitaciones específicas del producto

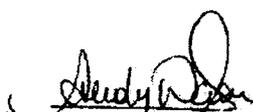
Alpha Fetoprotein (C3) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares Bond. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta 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.

  
Lic. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIO-OPTIC S.R.L.  
HIPÓLITO YRIGOVEN 2733 - FLORES DE LA CORONA 1632  
VALERIE LOPEZ - TEL. 4792-9923 / 5436

IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
Página 121 de 181

página 35 de 95

## Para obtener 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. Shigemori M, Kondo M, Azechi H, et al. A case of ectopic hepatocellular carcinoma in the jejunum. Journal of Gastroenterology. 2006; 41:913–918.
  5. Hyslop L, Stojkovic M, Armstrong L, et al. Downregulation of NANOG induces differentiation of human embryonic stem cells to extraembryonic lineages. Stem Cells. 2005; 23:1035–1043.
  6. Duc-Goiran P, Mignot T M, Robert B, et al. Expression and localization of alpha-fetoprotein mRNA and protein in human early villous trophoblasts. 2006. 27 (8):812–21.
- ProClin™ 950 es una marca registrada de Supeico, parte de Sigma-Aldrich Corporation.

## Fecha de publicación

03 de junio de 2013

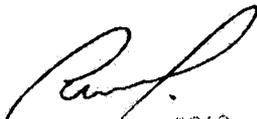
- Estrogen Receptor (PA0151)

## Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal Estrogen Receptor Clone 6F11 Ready-To-Use Primary Antibody For Bond está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica del receptor de estrógeno (ER) humano en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción histoquímica usando el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). El clon de receptor de estrógeno 6F11 [ER(6F11)] se une específicamente al antígeno ER ubicado en el núcleo de las células ER positivas normales y neoplásicas.

ER (6F11) está indicado como ayuda en la gestión, pronóstico y predicción de los resultados de la terapia del

  
L.C. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIO OPTIK S.R.L.  
HIGHLIGHT VINCENZI 1130 - FLORIDA #1602  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 051 022 7 88 05 01 75

IF-2018-19327020 ~~Página 189 de 181~~ ~~Página 181 de 181~~

página 36 de 95



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

### Resumen y Explicación

El contenido en ER del tejido de cáncer de mama es un parámetro importante en la predicción del pronóstico y la respuesta a la terapia endocrina. La introducción de anticuerpos monoclonales en ER ha permitido realizar la determinación rutinaria del estado del receptor en tumores de mama, en laboratorios de histopatología. ER (6F11) es un anticuerpo monoclonal de ratón dirigido contra la molécula del receptor de estrógeno humano. Como inmunógeno se utilizó una proteína recombinante procariótica, que corresponde a la molécula completa de ER humano. Se ha demostrado que ER (6F11) reacciona con una proteína de 66 kD procedente de lisados de células MCF-7 al usar Western blot4.

### Principio del Procedimiento

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 Estrogen Receptor Clone 6F11 Ready-To-Use Primary Antibody For Bond es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso en el sistema automatizado BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Estrogen Receptor Clone 6F11 Ready-To-Use Primary Antibody For Bond es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos. Bond Polymer Refine Detection utiliza una nueva tecnología de polimerización controlada para preparar conjugados poliméricos de anticuerpos con ligante HRP. El sistema de detección evita el uso de estreptavidina y biotina, y por lo tanto elimina la tinción inespecífica como resultado de la biotina endógena. Bond Polymer Refine Detection funciona de la manera siguiente:

- La muestra se incuba con agua oxigenada para sofocar la actividad peroxidásica endógena
- Se aplica Estrogen Receptor Clone 6F11 Ready-To-Use Primary Antibody For Bond
- Una solución de anticuerpo postprimario mejora la penetración del reactivo polimérico subsiguiente
- Un reactivo anti-IgG de ratón y conejo poli-HRP localiza el anticuerpo primario
- El cromógeno del sustrato, 3,3'-diaminobencidina (DAB), permite visualizar el complejo al formar un precipitado marrón
- La tinción de contraste con hematoxilina (azul) permite la visualización de los núcleos celulares.

El uso de Bond Polymer Refine Detection en combinación con el sistema automatizado BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) reduce la posibilidad de error humano y la variabilidad inherente resultado de la dilución individual del reactivo, el pipeteado manual y la aplicación

  
LIC. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO COFRETE

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
AIC-ONCO S.R.L.  
HIGHLIGHTINGEN 2720 - FLORENDA (1302)  
VALLE DE LIMPET - TEL. 0781 423754/50175

IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
Página 123 de 181

página 37 de 95

del reactivo.

#### Reactivo Suministrados

Estrogen Receptor Clone 6F11 Ready-To-Use Primary Antibody For Bond 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 / 30 mL.

#### Clon

6F11.

#### Inmunógeno

Proteína recombinante procariótica correspondiente a la longitud completa de la forma alfa de la molécula del ER estrógeno humano.

#### Especificidad

Receptor de estrógeno humano.

#### Subclase

IgG1.

#### Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

#### Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual que 0,88 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

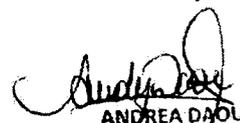
#### Método

Se generó ER (6F11) contra proteína ER recombinante derivada de ARNm de células MCF-7. Se inmunizaron ratones Balb/c con el antígeno recombinante (His)6-ER resultante. Se realizó una identificación mediante ELISA, analizándose los sobrenadantes positivos para ELISA mediante el IHC en cortes fijados en formalina e incluidos en parafina de carcinoma de mama, el estado de cuyos receptores era conocido. Las colonias que mostraban tinción inmunohistoquímica positiva se clonaron mediante dilución limitante.

#### Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Estrogen Receptor Clone 6F11 Ready-To-Use Primary Antibody For Bond se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema automatizado BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con Bond Polymer Refine Detection. Una dilución mayor puede

  
Lic. LUCAS M. VILLODAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIO-OPTIC S.R.L.  
HIPOLITO YRIGOYEN 2799 - FLORENDA 11602  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4731-9923 / 5436-0175

IF-2018-19327020-PAJN-DN-DMA-1811AT

página 38 de 95



provocar la pérdida de tinción del antígeno. El usuario debe validar cualquier cambio de este tipo. Las diferencias en el procesado de tejidos y en los procedimientos técnicos en el laboratorio del usuario pueden provocar una variabilidad significativa en los resultados, lo que hace necesaria la realización periódica de controles internos. Consulte "Uso de reactivos BOND" en la documentación del usuario de BOND.

#### 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 (incluye el sistema Leica BONDMAX y el sistema Leica BOND-III).

#### Almacenamiento y Estabilidad

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

Los signos que indican contaminación, inestabilidad o ambas circunstancias en Estrogen Receptor Clone 6F11 Ready-To-Use Primary Antibody For Bond 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.

#### Preparación de Las Muestras

El fijador recomendado es formalina en tampón neutro al 10% para cortes de tejido incrustados en parafina.

#### 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. 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.

  
LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIO-ÓPTICA S.R.L.  
HIPÓLITO YRIGOYEN 2720 - FLORIDA 14021  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4701 8922 / 5430

IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
Página 125 de 181

Página 39 de 95

- 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 Estrogen Receptor Clone 6F11 Ready-To-Use Primary Antibody For Bond se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Estrogen Receptor Clone 6F11 Ready-To-Use Primary Antibody For Bond es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

#### Control de Calidad

Consulte "Uso de reactivos BOND" en la documentación del usuario de BOND.

#### 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.

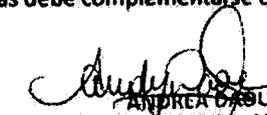
#### Interpretación de la Tinción

Consulte "Uso de reactivos BOND" en la documentación del usuario de BOND.

#### Limitaciones Generales

- La inmunohistoquímica es un proceso de diagnóstico en varios pasos que consiste en la formación especializada sobre la selección de los reactivos adecuados; la selección, fijación y procesado de los tejidos; la preparación del portaobjetos para el IHC; y la interpretación de los resultados de la tinción.
- La tinción de los tejidos depende de la manipulación y procesado de los tejidos antes de la tinción. Los errores de fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calefacción, corte o contaminación con otros tejidos o fluidos pueden producir artefactos, captura de anticuerpos o resultados falsamente negativos. La incoherencia de los resultados puede deberse a variaciones en los métodos de fijación e incrustación, o a irregularidades inherentes al tejido.
- La tinción de contraste excesiva o incompleta puede dificultar la interpretación correcta de los resultados.
- La interpretación clínica de las tinciones positivas o negativas debe evaluarse en el contexto de la presentación clínica, la morfología y otros criterios histopatológicos. La interpretación clínica de las tinciones positivas o negativas debe complementarse con estudios morfológicos usando los controles

  
 Sr. LUCAS M. VILLEGAS  
 SOCIO GERENTE

  
 ANDREA CASU  
 DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
 BIO-OPTIC S.R.L.  
 HIPOLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)  
 VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791 0923 / 5635-0175

IF-2018-1932702-Página 40 de 95

página 40 de 95



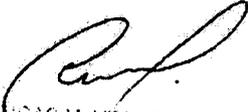
positivos y negativos, internos y externos adecuados, así como otras pruebas de diagnóstico. Es responsabilidad de un patólogo cualificado, que conozca el uso correcto de los anticuerpos IHC, los reactivos y los métodos, interpretar todos los pasos utilizados para preparar e interpretar la preparación del IHC final.

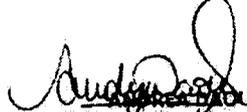
- El fabricante proporciona estos anticuerpos/reactivos con una dilución óptima para utilizarlos para el IHC, según las instrucciones que se proporcionan, en cortes de tejido preparados o preparaciones citológicas. Cualquier desviación de los procedimientos de análisis recomendados puede invalidar los resultados esperados declarados; deben emplearse y documentarse los controles adecuados. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir su responsabilidad al interpretar los resultados del paciente.
- Este producto no está indicado para utilizarse en citometría de flujo. No se han determinado las características de rendimiento en la citometría de flujo.
- Los tejidos procedentes de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano.
- Los reactivos pueden presentar reacciones inesperadas en tejidos que no se hayan analizado previamente. La posibilidad de obtener reacciones inesperadas incluso en grupos de tejidos analizados no puede descartarse por completo, debido a la variabilidad biológica de la expresión de los antígenos en neoplasmas y otros tejidos patológicos.
- Los sueros normales o no inmunes procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios utilizados en los pasos de bloqueo pueden provocar resultados falsamente negativos o falsamente positivos debidos a autoanticuerpos o a anticuerpos naturales.
- Se puede observar resultados falsamente positivos debido a la unión no inmunológica de proteínas o productos de reacción del sustrato. También pueden ser provocados por actividad pseudoperoxidásica (eritrocitos), actividad de peroxidasa endógena (citocromo C), o de biotina endógena (p.e. en hígado, mama, encéfalo, riñón), en función del tipo de inmunotinción utilizado.

#### Limitaciones Específicas del Producto

Estrogen Receptor Clone 6F11 Ready-To-Use Primary Antibody For Bond 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.

#### Características de Rendimiento

  
Lic. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIOGENPHIC S.R.L.  
HUGUETO YRIGOIEN 2789 - FLORES DE MARI  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4751 0923 / 5455 6175

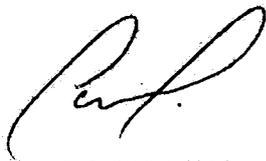
IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
Página 127 de 181

página 41 de 95

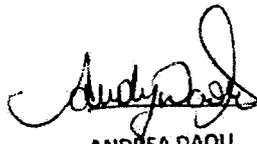
**Reproducibilidad**

Se determinó la reproducibilidad dentro de la ejecución de la tinción con Bond™ Ready-To-Use Primary Antibody Estrogen Receptor Clone 6F11 Ready-To-Use Primary Antibody For Bond tiñendo 10 cortes del mismo tejido con Leica Biosystems Bond Polymer Refine Detection (DS9800). 10 de 10 portaobjetos se tiñeron positivamente. Todos los portaobjetos se tiñeron con similar especificidad e intensidad de tinción (variación <1).

Se determinó la reproducibilidad entre ejecuciones de la tinción con Bond™ Ready-To-Use Primary Antibody Estrogen Receptor Clone 6F11 Ready-To-Use Primary Antibody For Bond tiñendo 10 cortes del mismo tejido, en 3 ejecuciones de tinción diferentes, con Leica Biosystems Bond Polymer Refine Detection (DS9800). 10 de 10 portaobjetos se tiñeron positivamente en cada ejecución. Todos los portaobjetos se tiñeron con similar especificidad e intensidad de tinción (variación <1).



Lic. LUCAS M. VILFRA  
SOCIO GERENTE



ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIO-GENIC S.R.L.  
HIPÓLITO YRIGOYEN 2400 - BARRIO LAS PAVAS  
VICENTE LÓPEZ - TEL: 4711-9929 / 5011



**Inmunorreactividad**

**Tabla 1: reactividad de Estrogen Receptor Clone 6F11 Ready-To-Use Primary Antibody For Bond en tejidos normales**

Tejido	Número de casos	Descripción de la tinción	Intensidad de la tinción (0-3+)
Adrenal	3	Sin tinción en elementos de tejido	0
Encéfalo, cerebelo	3	Sin tinción en elementos de tejido	0
Encéfalo, cerebro	3	Sin tinción en elementos de tejido	0
Mama	3	Núcleos de conductos en 2 de 3 tejidos	3+
Cérvix	3	Tinción de núcleos variable en el epitelio escamoso estratificado de ectocérvix, células estromáticas cervicales y tejido glandular	1-2+
Colon	3	Sin tinción en elementos de tejido	0
Esófago	3	Sin tinción en elementos de tejido	0
Corazón	3	Sin tinción en elementos de tejido	0
Riñón	3	Sin tinción en elementos de tejido	0
Hígado	3	Sin tinción en elementos de tejido	0
Pulmón	3	Sin tinción en elementos de tejido	0
Células mesoteliales	1	Sin tinción en elementos de tejido	0
Ovario	3	Leve tinción nuclear variable de un pequeño porcentaje de células estromáticas de ovario. Tinción nuclear positiva de la teca externa ramificándose en el estroma ovárico en un porcentaje de folículos ováricos.	1-2+
Páncreas	3	Sin tinción en elementos de tejido	0
Nervios periféricos	3	Sin tinción en elementos de tejido	0
Pituitaria	3	Sin tinción en elementos de tejido	0
Próstata	3	Sin tinción en elementos de tejido	0
Glándula salival/ submandibular	3	Sin tinción en elementos de tejido	0
Músculo esquelético	3	Sin tinción en elementos de tejido	0
Piel	3	Sin tinción en elementos de tejido	0
Intestino delgado	3	Sin tinción en elementos de tejido	0
Bazo	3	Sin tinción en elementos de tejido	0
Estómago	3	Sin tinción en elementos de tejido	0
Testículo	3	Sin tinción en elementos de tejido	0
Timo	2	Sin tinción en elementos de tejido	0
Tiroides	3	Sin tinción en elementos de tejido	0
Amígdala	3	Sin tinción en elementos de tejido	0
Útero	3	Tinción de núcleos variable de células estromáticas endometriales/miometriales	1+
Médula ósea	3	Sin tinción en elementos de tejido	0

Clave de la intensidad de tinción:

*[Signature]*  
LIC. LUCAS M. VILLEGAS

*[Signature]*  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIO OPTIC S.R.L.  
HIPÓLITO YRIGÖYEN 2599 - ETIENNA - 11201  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 0291-8923 / 5451-1115

IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
Página 129 de 181

página 43 de 95

0 - Negativa

1+ - Débil

2+ - Moderada

3+ - Fuerte

#### Tejidos Normales

El clon 6F11 detecta el antígeno del receptor de estrógeno alfa en el núcleo de las células que expresan altos niveles de ER, una proporción de células endometriales, ováricas y miometriales, y células normales de conductos mamarios.

#### Inmunoreactividad Publicada

La caracterización de ER (6F11) durante el desarrollo de anticuerpos incluyó una evaluación comparativa de una serie de 55 carcinomas de mama secuenciales. Los tejidos evaluados fueron muestras fijadas en formalina e incrustadas en parafina, procesadas normalmente, teñidas con ER (6F11) y ER (1D5). Se observó una concordancia de tinción para 50 de 55 casos<sup>4</sup>.

Se evaluó el resultado del receptor de estrógenos en 592 casos usando muestras de tejidos incrustados en parafina, procesados normalmente, procedentes de carcinomas de mama primarios con ER (6F11) y anti-ER (1D5). Globalmente, ER (1D5) y ER (6F11) mostraron una tasa de concordancia<sup>16</sup> del 97,5%.

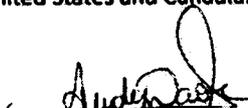
#### **Más Información**

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 "Uso 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. Bevitt DJ, Milton ID, Piggot N et al. New monoclonal antibodies to oestrogen and progesterone receptors effective for paraffin section immunohistochemistry. Journal of Pathology 1997; 183(2), 228-232.
4. Diaz L, Sahin A and Sneige N. Immunohistochemical detection of estrogen receptor in breast cancer: a laboratory quality improvement study. United States and Canadian Academy of Pathology (Annual Meeting Abstracts March 22-28), 2003; 27A.

  
LIC. LUCAS M. VILLEGAS  
COORDINADOR

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
PRO OPTIC S.A.S.  
HIPÓLITO BARRAQUIN (CALLE 100 # 100-01)  
VERACRUZ, VERACRUZ

IF-2018-19327020-1  
Página 44 de 95



5. Dabbs DJ, Landrenau RJ, Liu Y et al. Detection of estrogen receptor by immunohistochemistry in pulmonary adenocarcinoma. *Ann Thorac Surg* 2002; 73(2), 403–405.
6. Khan SA, Yee KA, Kaplan C et al. Estrogen receptor alpha expression in normal human breast epithelium is consistent over time. *International Journal of Cancer* 2002; 102(4), 334–337.
7. Radzikowska E, Langfort R and Giedronowicz D. Estrogen and progesterone receptors in non small cell lung cancer patients. *Ann Thorac Cardiovasc Surg* 2002; 8(2), 69–73.
8. Leav I, Lau KM, Adams JY, et al. Comparative studies of the estrogen receptors beta and alpha and the androgen receptor in normal human prostate glands, dysplasia, and in primary and metastatic carcinoma. *American Journal of Pathology* 2001; 159(1), 79–92.
9. Braidman IP Baris C, Selby PL et al. Preliminary report of impaired oestrogen receptor-alpha expression in bone, but no involvement of androgen receptor, in male idiopathic osteoporosis. *Journal of Pathology* 2000; 192, 90–96.
10. de las Mulas JM, van Niel M, Millan Y et al. Immunohistochemical analysis of estrogen receptors in feline mammary gland benign and malignant lesions: comparison with biochemical assay. *Domest Anim Endocrinol* 2000; 18(1), 111–125.
11. Khan SA, Rogers MA, Khuruna KK et al. Oestrogen receptor expression in normal breast epithelium. *European Journal of Cancer* 2000; 36(Suppl 4), S27-S28.
12. Leake R, Barnes D, Pinder S et al. Immunohistochemical detection of steroid receptors in breast cancer: a working protocol. *Journal of Clinical Pathology* 2000; 53(8), 634–635.
13. Zafrani B, Aubriot MH, Mouret E et al. High sensitivity and specificity of immunohistochemistry for the detection of hormone receptors in breast carcinoma: comparison with biochemical determination in a prospective study of 793 cases. *Histopathology* 2000; 37(6), 536–545.
14. Harvey JM, Clark GM, Osborne CK et al. Estrogen receptor status by immunohistochemistry is superior to the ligand-binding assay for predicting response to adjuvant endocrine therapy in breast cancer. *Journal of Clinical Oncology* 1999; 17(5), 1474–1481.
15. Kaplan, P.A. et. al. 1D5 and 6F11 an immunohistochemical comparison of two monoclonal antibodies for the evaluation of estrogen receptor status in primary breast carcinoma. *Am J Clin Pathol* 2005: 276–280.

**Fecha de Publicación**

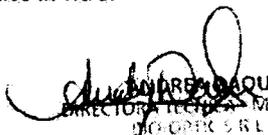
10 de julio de 2014

- *Progesterone Receptor (PA0312)*

**Indicaciones de Uso**

*Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.*

  
Eic. LUCAS M. VILLEGAS  
GERENTE

  
HIPÓLITO YRRADE  
DIRECTOR TÉCNICO MP 19341  
C/O. DRAC S.R.L.  
HIPÓLITO YRRADE 2769 - FLORIDA (1602)  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4752-9923 / 5455-6175

IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
Página 131 de 181

página 45 de 95

El anticuerpo monoclonal Progesterone Receptor (16) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica del receptor de progesterona (PR) humano en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción histoquímica usando el sistema Bond™ automatizado. El clon de receptor de progesterona (16) [PR (16)] se une específicamente al antígeno PR ubicado en el núcleo de las células PR positivas normales y neoplásicas.

PR (16) está indicado como ayuda en la gestión, pronóstico y predicción de los resultados de la terapia del cáncer de mama. La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos usando controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

#### Resumen y Explicación

El contenido en PR del tejido de cáncer de mama es un parámetro importante en la predicción del pronóstico y la respuesta a la terapia endocrina. PR (16) es un anticuerpo monoclonal de ratón dirigido contra la molécula del receptor de progesterona humano. Como inmunógeno se utilizó una proteína recombinante procariótica, que corresponde a la región terminal N de la forma A.

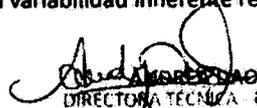
#### Principio del Procedimiento

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 Progesterone Receptor (16) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso en el sistema automatizado Bond en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Progesterone Receptor (16) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos. Bond Polymer Refine Detection utiliza una nueva tecnología de polimerización controlada para preparar conjugados poliméricos de anticuerpos con ligante HRP. El sistema de detección evita el uso de estreptavidina y biotina, y por lo tanto elimina la tinción inespecífica como resultado de la biotina endógena. Bond Polymer Refine Detection funciona de la manera siguiente:

- La muestra se incuba con agua oxigenada para sofocar la actividad peroxidásica endógena
- Se aplica Bond Ready-To-Use Primary Antibody Progesterone Receptor (16)
- Una solución de anticuerpo postprimario mejora la penetración del reactivo polimérico subsiguiente
- Un reactivo anti-IgG de ratón y conejo poli-HRP localiza el anticuerpo primario
- El cromógeno del sustrato, 3,3'-diaminobencidina (DAB), permite visualizar el complejo al formar un precipitado marrón
- La tinción de contraste con hematoxilina (azul) permite la visualización de los núcleos celulares.

El uso de Bond Polymer Refine Detection en combinación con el sistema automatizado Bond reduce la posibilidad de error humano y la variabilidad inherente resultado de la dilución individual del reactivo, el

  
Lic. LUCAS M. NIVEGAS  
SOCIO CORRENTE

  
N. ANDRÉS SAOU  
DIRECTOR TÉCNICO MSP 19341  
C/O OPHE S.R.L.  
HIPÓLITO YRIGUEN 2700 - CIUDAD (1602)  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4913-9277

IF-2018-19327020-Página 46 de 95

página 46 de 95



pipeteado manual y la aplicación del reactivo.

#### Reactivo Proporcionado

Progesterone Receptor (16) 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

16

#### Inmunógeno

Proteína recombinante procariótica correspondiente a la región terminal N de la forma A del receptor de progesterona humano.

#### Especificidad

Receptor de progesterona humano.

#### Subclase

IgG1.

#### Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

#### Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual que 1 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

#### Método

Se produjo PR (16) contra proteína recombinante del receptor de progesterona expresada a partir de ADNc derivado de ARNm extraído de la línea celular T47D. Se inmunizaron ratones Balb/c con el fragmento de proteína PR resultante. Se realizó una exploración mediante ELISA, con sobrenadantes positivos para ELISA analizados en cortes fijados en formalina e incluidos en parafina de carcinoma de mama, el estado de cuyos receptores era conocido. Las colonias que mostraban tinción inmunohistoquímica positiva se clonaron mediante dilución limitante.

#### Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Progesterone Receptor (16) se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema automatizado Bond en combinación con Bond Polymer Refine Detection. Una dilución mayor puede provocar la pérdida de tinción del antígeno. El usuario debe validar cualquier cambio de este tipo. Las

Lic. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

DIRECTOR GENERAL  
BIO OPTIC S.R.L.  
HIPÓLITO YRIGÓMEN 2780 - FLORENDO 1833  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-5923 / 5435-9172

IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
Página 133 de 181

Página 47 de 95

diferencias en el procesado de tejidos y en los procedimientos técnicos en el laboratorio del usuario pueden provocar una variabilidad significativa en los resultados, lo que hace necesaria la realización periódica de controles internos. Consulte "Uso de reactivos Bond" en la documentación del usuario de Bond.

#### **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.

#### **Almacenamiento y Estabilidad**

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

Los signos que indican contaminación, inestabilidad o ambas circunstancias en Progesterone Receptor (16) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

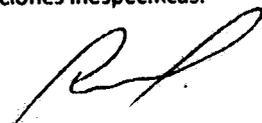
Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias<sup>1</sup>.

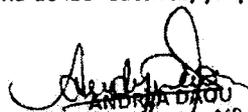
#### **Preparación de Las Muestras**

El fijador recomendado es formalina en tampón neutro al 10% para cortes de tejido incrustados en parafina.

#### **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.

  
L.C. LUCAS M. VILLEGAS  
SODIO GERENTE

  
ANDRIANA D'AMICO  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
INDEPENDENCIA  
HIPÓDROMO VENEZOLANOS S.R.L. (C.A.)  
VENEZUELA

IF-2018-19327020-Página 48 de 95

página 48 de 95

- 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 Progesterone Receptor (16) 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 Progesterone Receptor (16) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epitopos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

#### Control de Calidad

Consulte "Uso de reactivos Bond" en la documentación del usuario de Bond.

#### 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.

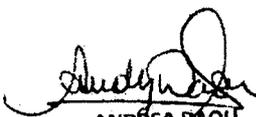
#### Interpretación de la Tinción

Consulte "Uso de reactivos Bond" en la documentación del usuario de Bond.

#### Limitaciones Generales

- La inmunohistoquímica es un proceso de diagnóstico en varios pasos que consiste en la formación especializada sobre la selección de los reactivos adecuados; la selección, fijación y procesado de los tejidos; la preparación del portaobjetos para el IHC; y la interpretación de los resultados de la tinción.
- La tinción de los tejidos depende de la manipulación y procesado de los tejidos antes de la tinción. Los errores de fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calefacción, corte o contaminación con otros tejidos o fluidos pueden producir artefactos, captura de anticuerpos o resultados falsamente negativos. La incoherencia de los resultados puede deberse a variaciones en los métodos de fijación e incrustación, o a irregularidades inherentes al tejido.
- La tinción de contraste excesiva o incompleta puede dificultar la interpretación correcta de los resultados.
- La interpretación clínica de las tinciones positivas o negativas debe evaluarse en el contexto de la presentación clínica, la morfología y otros criterios histopatológicos. La interpretación clínica de las tinciones positivas o negativas debe complementarse con estudios morfológicos usando los controles positivos y negativos, internos y externos adecuados, así como otras pruebas de diagnóstico. Es responsabilidad de un patólogo cualificado, que conozca el uso correcto de los anticuerpos IHC, los reactivos y los métodos, interpretar todos los pasos utilizados para preparar e interpretar la preparación del IHC final.

  
Lic. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIO-OPTIC S.R.L.  
HIPÓLITO YRIGÖYEN 3759 - FLORES - (1121)  
VICENTE LÓPEZ - TEL: 4781 1923 / 54 15 177

IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
Página 135 de 181

página 49 de 95

- El fabricante proporciona estos anticuerpos/reactivos con una dilución óptima para utilizarlos para el IHC, según las instrucciones que se proporcionan, en cortes de tejido preparados o preparaciones citológicas. Cualquier desviación de los procedimientos de análisis recomendados puede invalidar los resultados esperados declarados; deben emplearse y documentarse los controles adecuados. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir su responsabilidad al interpretar los resultados del paciente.
- Este producto no está indicado para utilizarse en citometría de flujo. No se han determinado las características de rendimiento en la citometría de flujo.)
- Los tejidos procedentes de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) pueden mostrar tinción inespecífica con peroxidasa de rábano.
- Los reactivos pueden presentar reacciones inesperadas en tejidos que no se hayan analizado previamente. La posibilidad de obtener reacciones inesperadas incluso en grupos de tejidos analizados no puede descartarse por completo, debido a la variabilidad biológica de la expresión de los antígenos en neoplasmas y otros tejidos patológicos.
- Los sueros normales o no inmunes procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios utilizados en los pasos de bloqueo pueden provocar resultados falsamente negativos o falsamente positivos debidos a autoanticuerpos o a anticuerpos naturales.
- Se puede observar resultados falsamente positivos debido a la unión no inmunológica de proteínas o productos de reacción del sustrato. También pueden ser provocados por actividad pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad peroxidasa endógena (citocromo C), o biotina endógena (p.e. en hígado, mama, encéfalo, riñón), en función del tipo de inmunotinción utilizado.

#### Limitaciones Específicas del Producto

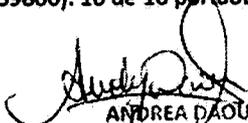
Progesterone Receptor (16) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares Bond. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta 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.

#### Características de Rendimiento

##### Reproducibilidad

Se determinó la reproducibilidad dentro de la ejecución de la tinción con Bond™ Ready-To-Use Primary Antibody Progesterone Receptor (16) tiñendo 10 cortes del mismo tejido con Leica Biosystems Bond Polymer Refine Detection (DS9800). 10 de 10 portaobjetos se tiñeron positivamente. Todos los portaobjetos

  
LIC. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIOOPTIC S.R.L.  
HIPOLITO YRIGOVEN 2700 - FLORES DE LA CORONA (1602)  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 46800722 / 46800175

IF-2018-1932702-PAR-DN-D-161

página 50 de 95



se tñieron con similar especificidad e intensidad de tñi3n (variaci3n <1). Se determin3 la reproducibilidad entre ejecuciones de la tñi3n con BondTM Ready-To-Use Primary Antibody Progesterone Receptor (16) tñi3ndo 10 cortes del mismo tejido, en tres ejecuciones diferentes, con Leica Biosystems Bond Polymer Refine Detection (DS9800). 10 de 10 portaobjetos se tñieron positivamente en cada ejecuci3n. Todos los portaobjetos se tñieron con similar especificidad e intensidad de tñi3n (variaci3n <1).

**Inmunorreactividad**

Durante el desarrollo de los anticuerpos, se evalu3 la especificidad de PR (16) en diversos tejidos normales. Se observ3 tñi3n característica en el n3cleo de las c3lulas que expresan altos niveles de la proteina, una proporci3n de c3lulas endometriales, ov3ricas y miometriales, y c3lulas normales de conductos mamarios. Entre los tejidos negativos se incluyeron el adrenal, m3dula 3sea, enc3falo (cerebelo), enc3falo (cerebro), colon, es3fago, coraz3n, riñ3n, hígado, pulm3n, c3lulas mesoteliales, paratiroides, nervio perif3rico, gl3ndula salival/submandibular, m3sculo esquel3tico, piel, intestino delgado, bazo, m3dula espinal, est3mago, testículos, timo y tiroides. Se observ3 tñi3n d3bil en c3lulas estrom3ticas de ovario y ocasionalmente en c3lulas de islotes del p3ncreas. Se realiz3 una evaluaci3n adicional sobre un panel de tejidos normales usando el anticuerpo primario BondTM Ready-To-Use Progesterone Receptor (16) junto con BondTM Refine Detection System en el sistema de tñi3n de portaobjetos Leica Biosystems BondTM. Los resultados de la tñi3n se resumen en la Tabla 1.

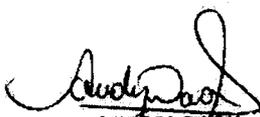
Tabla 1: Reactividad de Progesterone Receptor (16) en tejidos normales

Lic. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - NP 19341  
BIO-OPTIC S.R.L.  
HIPOLITO VINCIGUEN 2789 - FLORIDA (1502)  
VICENTE L3PEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

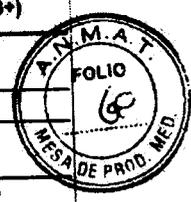
IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
P3gina 137 de 181

  
Dr. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
DIO OPTIC S.R.L.  
HIPOLITO YRIBON 1113779 - FLORINDA 1607  
VICENTE LOPEZ - TEL. 47024023 / 44351175

TE-2018-19327020 Pagina 42 de 42

Tejido	de casos	Descripción de la tinción	tinción (0-3+)
Adrenal	3	Se observó un pequeño porcentaje de tinción nuclear variable.	0-3+
Encéfalo, cerebelo	3	No se observó tinción inmunohistoquímica específica.	0
Encéfalo, cerebro	3	No se observó tinción inmunohistoquímica específica. Débil coloración de fondo no específica.	0
Mama	3	Se observó positividad nuclear variable en un porcentaje de componentes de conductos.	0-3+
Cérvix	3	Fuerte positividad nuclear en células estromáticas cervicales y células epiteliales glandulares. Débil coloración de fondo no específica en lumen de componente glandular.	3+
Colón	3	No se observó tinción inmunohistoquímica específica.	0
Esófago	3	No se observó tinción inmunohistoquímica específica. Débil coloración de fondo no específica en tejido conectivo.	0
Corazón	3	No se observó tinción inmunohistoquímica específica. Reacción cruzada no específica en citoplasma de células musculares.	0-1+
Riñón	3	Positividad nuclear variable en un pequeño porcentaje de núcleos de túbulo renales. Débil coloración de fondo no específica en tejido conectivo.	0-1+
Hígado	3	Débil coloración de fondo no específica en tejido conectivo.	0
Pulmón	3	Se observó un pequeño porcentaje de tinción nuclear variable.	0-1+
Células mesoteliales	1	Sin tinción en elementos de tejido.	0
Ovario	3	Fuerte positividad nuclear en núcleos de células estromáticas ováricas.	3
Páncreas	3	Positividad nuclear variable en núcleos de células de islotes.	3
Paratiroides	3	No se observó tinción inmunohistoquímica específica. Se observó una débil reacción cruzada inmunohistoquímica no específica.	0-1+
Nervios periféricos	3	No se observó tinción inmunohistoquímica específica.	0
Pituitaria	3	Se observó un pequeño porcentaje de tinción nuclear variable.	1-3+
Próstata	3	Se observó un pequeño porcentaje de tinción nuclear variable.	0-2+
Glándula salival/submandibular	3	Se observó un pequeño porcentaje de tinción nuclear variable.	0-2+
Músculo esquelético	3	No se observó tinción inmunohistoquímica específica. Se observó coloración de fondo no específica.	0-2+
Piel	3	No se observó tinción inmunohistoquímica específica. Se observó coloración de fondo no específica en la capa epitelial.	0-2+
Intestino delgado	3	Positividad nuclear en la capa muscular.	3
Bazo	3	No se observó tinción inmunohistoquímica específica.	0
Estómago	3	Positividad nuclear variable en la capa muscular.	0-2+
Testículo	3	Positividad nuclear variable en la región capsular y en el tejido fibroso asociado.	2-3+
Timo	2	No se observó tinción inmunohistoquímica específica.	0
Tiroides	2	No se observó tinción inmunohistoquímica específica.	0
Amígdala	3	No se observó tinción inmunohistoquímica específica.	0
Útero	3	Fuerte positividad nuclear en tejido glandular endometrial/miometrial y en núcleos de células estromáticas.	3+
Médula ósea	3	No se observó tinción inmunohistoquímica específica. Se observó reacción cruzada inmunohistoquímica no específica en cartilago hialino.	0-2+



Clave de la intensidad de tinción:

*[Signature]*  
 Lic. LUCAS M. VILLEGAS  
 SOCIO GERENTE

*[Signature]*  
 ANDREA DAOU  
 DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
 BIO-ÓPTICA S. C.

IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
 Página 139 de 181

HIPOLITO YRIGOVEN 2783 - FRENTE  
 VICENTE GÓPEZ - TEL. 4791-2923 / 5425-125  
 página 53 de 95

0 - Negativa

1+ - Débil

2+ - Moderada

3+ - Fuerte

Se utilizó un total de 87 muestras de tejido de cáncer de mama para evaluar la equivalencia en las características de tinción entre diversos anticuerpos primarios PR, incluidos PR (16) y PR (636). La correlación global entre PR (16) y PR (636) fue del 98% (85/87). El porcentaje de concordancia positiva fue del 98% (53/54), y el porcentaje de concordancia negativa del 97% (32/33).

Se inició un estudio adicional para comparar directamente PR (16) con PR (636) en 100 muestras de cáncer de mama. Los dos anticuerpos mostraron una concordancia global del 96,0% (95% CL: 92,1, 99,9). El porcentaje de concordancia positiva fue del 98,4% (95% CL: 95,9, 100,0), el porcentaje de concordancia negativa del 91,9% (95% CL: 86,4, 97,4).

#### Tejidos Normales

El clon 16 detecta la isoforma A del receptor de progesterona en el núcleo de las células que expresan altos niveles de la proteína, una proporción de células endometriales, ováricas y miometriales, y células normales de conductos mamarios.

#### Tejidos Tumorales

El clon 16 tiñó 8/13 fibroadenomas de mama, 57/87 carcinomas de mama y 3/10 tumores ováricos. No se observó tinción en diversos tumores adicionales evaluados (n=108).

**Progesterone Receptor (16) se recomienda para la determinación del estado del receptor de progesterona A de tejido de cáncer de mama.**

La caracterización de PR (16) durante el desarrollo de anticuerpos incluyó una evaluación comparativa de una serie de 100 carcinomas de mama. Los tejidos evaluados fueron muestras fijadas en formalina e incrustadas en parafina, procesadas normalmente, teñidas con PR (16) y PR (636). Se observó una concordancia de tinción para 96 de 100 casos.

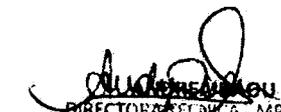
#### Más Información

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.

  
Lic. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ALICIA HERNÁNDEZ  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIO-OPTIC S.R.L.  
HIPÓLITO YRIGÖYEN 2785 - FLORIDA (1602)  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 3701-9923 / 5435-6125

IF-2018-19327020-PA-RN-DN-M-AN-BL AT

página 54 de 95



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. Fergenbaum JH, Garcia-Closas M, Hewitt SM et al. Loss of antigenicity in stored sections of breast cancer tissue microarrays. Cancer Epidemiology, Biomarkers and Prevention. 2004; 13(4):660-272.

5. Chihara Y, Fujimoto K, Takada S et al. Aggressive angiomyxoma in the scrotum expressing androgen and progesterone receptors. International Journal of Urology. 2003; 10(12):672-275.

6. Greenberg R, Schwartz I, Skornick Y et al. Detection of hepatocyte growth factor/scatter factor receptor (c-Met) in axillary drainage after operations for breast cancer using reverse transcriptase-polymerase chain reaction. Breast Cancer Research. 2003; 5(3):R71-R76.

7. Sukjumlong S, Srisuwatanasagul K, Adirekthaworn A et al. The expression of oestrogen and progesterone receptors in the gilt uterus at different stages of the oestrous cycle. Thai Journal of Veterinary Medicine. 2003; 33(3):43-49.

8. Hungermann D, Roeser K, Buerger H et al. Relative paucity of gross genetic alterations in myoepitheliomas and myoepithelial carcinomas of salivary gland. Journal of Pathology. 2002; 198(4):487-494.

9. Qui X, Sun X, Christow A et al. The effect of mifepristone on the expression of insulin-like growth factor binding protein-1, prolactin and progesterone receptor mRNA and protein during the implantation phase in human endometrium. Molecular Human Reproduction. 2002; 8(11):998-1004.

10. McAdara J. Drug targeting of nuclear hormone receptors intensifies functional studies. The Scientist. 2000; 14(11):25.

**Fecha de Publicación**

25 de enero de 2013

- *E-Cadherin (PA0387)*

#### Indicaciones de uso

*Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.*

El anticuerpo monoclonal E-Cadherin (36B5) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de la E-cadherina humana en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado BondTM.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios

LIC. LUCAS M. VILLEGAS  
JEFE GERENTE

DIRECTORA TÉCNICA - MP 19331  
BIOOPTICA S.R.L.  
HIPÓLITO YRIGOEYEN 2709 - FLORES DE UY  
VICENTE LOPEZ - TEL. 47510033 / 47510175

IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
Página 141 de 181

página 55 de 95

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 E-Cadherin (36B5) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la E-cadherina humana se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de E-Cadherin (36B5) 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

E-Cadherin (36B5) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce en forma de 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

36B5.

#### Inmunógeno

Proteína recombinante procariótica correspondiente a la región externa del extremo N de la molécula de E-cadherina.

#### Especificidad

E-cadherina humana.

#### Subclase

IgG1.

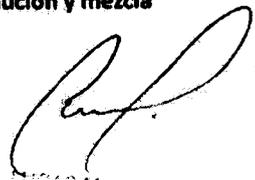
#### Concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/mL.

#### Concentración de anticuerpos

Mayor o igual que 1,1 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

#### Dilución y mezcla



LIC. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE



ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIO-OPTEC S.R.L.  
HIPÓLITO YRGOVEN 2700 - FLORIDA (1602)  
VICENTE LOPEZ - TEL. 0791-9923 / 5435-0175

IF-2018-19327020 Pagina DNE/4/ANMAT

página 56 de 95



El anticuerpo primario E-Cadherin (36B5) se presenta en dilución óptima para su uso en un 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 E-Cadherin (36B5) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

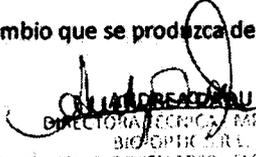
Volver a guardar a 2-8 °C inmediatamente después de su uso.

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<sup>TM</sup> 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](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 desecharse 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 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.

  
Lic. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
DIRECCIÓN TÉCNICA MAP 19341  
BIO-ÓPTICA S.R.L.  
HIPÓLITO YRIGOYEN 2780 - TEL. (011) 4781-1111  
VICENTE LÓPEZ - TEL. (0291) 5022 / 5023-1115

IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
Página 143 de 181

página 57 de 95

## Instrucciones de uso

E-Cadherin (36B5) 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 E-Cadherin (36B5) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epitopos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

## Resultados esperados

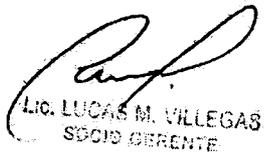
### Tejidos normales

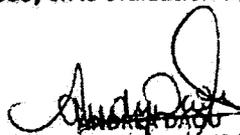
El clon 36B5 detectó proteína Cadherina-E en la membrana y en el citoplasma del epitelio de la mama, la piel, en todo el tracto gastrointestinal, el páncreas, la tiroides, el timo, la tonsila, el útero, el cuello del útero, la próstata y la glándula salival submandibular. La proteína Cadherina-E también se detectó en los conductos biliares y los hepatocitos del hígado, los túbulos convolutos distales del riñón, las células acinares del páncreas, las glándulas seromucosas y los neumocitos del pulmón, las células de Leydig de los testículos, los corpúsculos de Hassall del timo, el coloide de la tiroides, las células mesoteliales, las células de Schwann, los blastos eritroides de la médula ósea, las células secretoras de la pituitaria y las células principales de la paratiroides. (Número total de casos normales con tinción = 81).

### Tejidos tumorales

El clon 36B5 tñó 143 de los 195 tumores evaluados, incluidos tumores de mama (90/107, incluidos 76/82 carcinomas ductales, 4/10 carcinomas lobulares, 7/9 carcinomas medulares, 3/4 carcinomas ductales y lobulares mixtos y 0/2 tumores filoides), adenocarcinomas de próstata (11/11), tumores pulmonares (6/7, incluidos 2/3 adenocarcinomas, 2/2 carcinomas de células no pequeñas y 2/2 carcinomas de células escamosas), tumores de ovario (5/8, incluidos 3/4 adenocarcinomas, 1/2 carcinomas con células claras, 1/1 carcinomas endometrioides y 0/1 tumores de células germinales), carcinomas tiroideos (4/6, incluidos 2/4 carcinomas papilares, 1/1 carcinomas foliculares y 1/1 carcinomas medulares), tumores hepáticos (3/4, incluidos 1/2 carcinomas hepatocelulares, 1/1 carcinomas metastásicos y 1/1 colangiocarcinomas), adenocarcinomas de colon (3/4), seminomas testiculares (1/4), carcinomas de células renales (1/4), carcinomas gástricos (2/2), carcinomas de células escamosas del cuello del útero (2/2), tumores metastásicos de origen desconocido (2/2), carcinomas uroteliales (2/2), adenocarcinomas pancreáticos (2/2), carcinomas uterinos (2/2), melanomas (2/2), tumores cerebrales (1/2), carcinomas de células escamosas del esófago (1/2), carcinomas de células escamosas de la lengua (1/2), adenocarcinomas rectales (1/2) y un tumor carcinoide del intestino (1/1), linfomas (0/8), tumores del tejido blando (0/3), tumores cutáneos (0/2), sarcomas (0/2), un carcinoma de células escamosas de la laringe (0/1) y un tumor carcinoide de timo (0/1). (Número total de casos de tumores con tinción = 195).

Se recomienda utilizar E-Cadherin (36B5) en la evaluación de la expresión de cadherina-E en cánceres primarios y lesiones metastásicas.

  
LIC. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
DIRECTORA TÉCNICA  
BIO-ÓPTIC S.R.L.  
HIPÓLITO YRIGUYEN 2789 - FLORIDA 116021  
VICENTE LOPEZ - TEL. 4791-0223 / 5485-01

IF-2018-19327020 ~~Página 58 de 95~~ ~~MANMAT~~

página 58 de 95



### Limitaciones específicas del producto

E-Cadherin (3685) 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.
4. Czyzewska J, Guzinska-Ustymowicz K, Ustymowicz M, et al. The expression of E-cadherin-catenin complex in patients with advanced gastric cancer: role in formation of metastasis. Folia Histochemica Et Cytobiologica. 2010; 48(1):37-45.
5. Elston MS, Gill AJ, Congalen JV, et al. Nuclear accumulation of E-cadherin correlates with loss of cytoplasmic membrane staining and invasion in pituitary adenomas. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism. 2009; 94(4):1436-1442.
6. Munhoz NG, Rodrigues DA, Pedregosa JF, et al. The use of molecular markers (p16, Ki-67 and E-Cadherin) in uterine cervical biopsies. The Open Pathology Journal. 2009; 3:10-17.
7. Chetty R and Serra S. Membrane loss and aberrant nuclear localization of E-cadherin are consistent

  
Lic. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA BAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIO-OPTIC S.R.L.  
HIPÓLITO YRIGÖYEN 2789 - FLORIDA 11602  
VILLAFRANCA - TEL. 0701-9923 / 5435 0175

IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
Página 145 de 181

página 59 de 95

features of solid pseudopapillary tumour of the pancreas. An immunohistochemical study using two antibodies recognizing different domains of the E-cadherin molecule. *Histopathology* 2008; 52: 325–330.

8. Bezdekova M, Brychtova S, Sedlakova E, et al. Immunohistochemical assessment of E-Cadherin and  $\beta$ -Catenin in tricofolliculomas and trichoepitheliomas. *Biomedical Papers Medical Faculty University of Palacky Olomouc Czech Republic*. 2007; 151(2):251–255.

9. Schott M, Sagert C, Willenberg HS, et al. Carcinogenic hypergastrinemia: signet ring cell carcinoma in a patient with multiple endocrine neoplasia type 1 with Zollinger-Ellison's Syndrome. *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism* 2007; 92(9):3378- 3382.

10. Dansranjavin T, Möbius C, Tannapfel A, et al. E-cadherin and DAP kinase in pancreatic adenocarcinoma and corresponding lymph node metastases. *Oncology Reports*. 2006; 15:1125-1131.

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

#### Fecha de publicación

27 de marzo de 2012

- *Cytokeratin 8 (PA0567)*

#### Indicaciones de uso

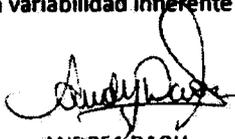
*Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.*

El anticuerpo monoclonal Cytokeratin 8 (TS1) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica del filamento intermedio 8 de la citoqueratina 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 Cytokeratin 8 (TS1) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración del filamento intermedio 8 de la citoqueratina humana se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Cytokeratin 8 (TS1) 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

  
Lic. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIO-OPTICS S.R.L.  
HIPOLITO YRIGÖLEN 2729 - FLORIDA (1602)  
VICENTE LÓPEZ Y TOL. ADOBE 1611, 1614

IF-2018-19327020 ~~Página DAP de 101 AT~~

página 60 de 95

pipeteo manual y la aplicación del reactivo.



#### Reactivos Proporcionados

Cytokeratin 8 (TS1) 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

TS1.

#### inmunógeno

Citoqueratinas purificadas derivadas de tumores.

#### Especificidad

Filamento intermedio 8 de la citoqueratina humana.

#### Subclase

IgG1.

#### Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

#### Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual que 0,16 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

#### Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Cytokeratin 8 (TS1) 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

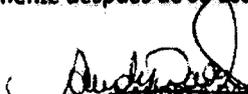
Consulte, en el apartado "Uso de reactivos Bond" de la documentación de usuario de Bond, la lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica cuando se utiliza el sistema Bond.

#### 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 Cytokeratin 8 (TS1) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

  
LIC. ULISES M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA BARBU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
D.O. OPTIC S.R.L.  
HIPÓLITO YRIGROYEN 2709 - TEL. 4751-9917  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4751-9917

IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
Página 147 de 181

página 61 de 95

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](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 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.

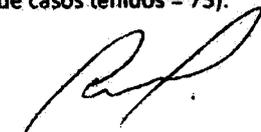
#### Instrucciones de Uso

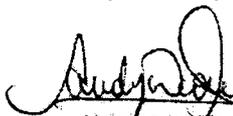
El anticuerpo primario Cytokeratin 8 (TS1) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado Bond en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Cytokeratin 8 (TS1) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

#### Resultados Esperados

##### Tejidos Normales

El clon TS1 tñó el citoplasma de células epiteliales del tracto gastrointestinal, células de conductos del páncreas y de glándula salival, y células glandulares del útero y de la próstata. En hígado, se tñeron hepatocitos y conductos biliares. También se observó tinción en algunas células mucosas de amígdala, neumocitos de pulmón, glándulas secretoras de pituitaria, y corpúsculos de Hassall en timo. (Número total de casos tñidos = 75).

  
L.C. LUCAS M. VILLEGAS  
BIOMEDICINA



ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIO OPTIC SRL

HIPOTECARIO (C/13 21) - TEL: (02) 412-1111  
M. P. 19341 - TEL: (02) 412-1111

IF-2018-19327020-PA-DN-DNEM-ANR/LAT

página 62 de 95



### Tejidos Tumorales

El clon TS1 tiñó 53/53 carcinomas de mama, 3/10 carcinomas de células escamosas, 10/10 adenocarcinomas, 2/2 colangiocarcinomas, 0/1 carcinoma hepatocelular, 0/1 colangiocarcinoma hepatocelular, 8/12 diversos carcinomas de origen epitelial simple, 0/2 glioblastomas, 0/2 linfomas y 0/1 maltoma. (Número total de casos teñidos = 94).

Se recomienda el uso de Cytokeratin 8 (TS1) como parte de un panel de anticuerpos en el diagnóstico diferencial de carcinomas.

### **Limitaciones Específicas del Producto**

Cytokeratin 8 (TS1) 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.

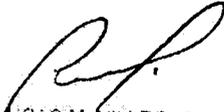
Póngase en contacto con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

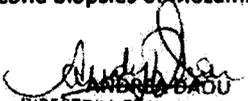
### **Más Información**

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. Carrilho C, Cirnes L, Alberto M, et al. Distribution of HPV infection and tumour markers in cervical intraepithelial neoplasia from cone biopsies of Mozambican women. Journal of Clinical Pathology. 2005;

  
LIC. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
DIRECTORA TÉCNICA - MF 19341  
BIO-ÓPTICA S.R.L.  
HIPÓLITO YRIGUYEN 2782 - FLORENCE 11001  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5477

IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
Página 149 de 181

página 63 de 95

58:61-68.

5. Gharib TG, Chen G, Wang H, et al. Proteomic analysis of cytokeratin isoforms uncovers association with survival in lung adenocarcinoma. *Neoplasia*. 2002; 4(5):440-448.

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

#### Fecha de Publicación

17 de abril de 2008

- *Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (PA0708)*

#### Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) está pensado para su utilización en la identificación cualitativa mediante microscopía ligera de la proteína del fluido de la enfermedad quística (15 kD) 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).

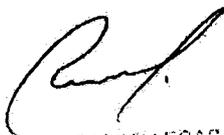
La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

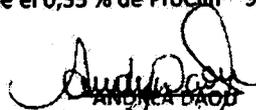
#### Resumen y Explicación

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 Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la proteína del fluido de la enfermedad macroquística humana (15 kD) se puede llevar a cabo primero permitiendo la unión de Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) 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

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) 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.

  
Lic. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO-GERENTE

  
ANDREEA DAOD  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIO-OPTIC S.R.L.  
HIPÓLITO YRIIGYEN 2720 - FLORIDA (1602)  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 0221-9211 / 5415 - 175

IF-2018-19327020-Página DNE# ANMAT

página 64 de 95



Volumen total = 7 mL.

**Clon**

23A3

**Inmunógeno**

Proteína procariótica recombinante correspondiente al dominio excretado de la molécula de la proteína del fluido de la enfermedad macroquística humana (15 kD).

**Especificidad**

Proteína del fluido de la enfermedad macroquística humana (15 kD).

**Clase de Ig**

IgG2a

**Concentración Total de Proteína**

Aprox. 10 mg/mL.

**Concentración de Anticuerpos**

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

**Dilución y Mezcla**

El anticuerpo primario Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) 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 Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) 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**

ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIO-OPTIC S.R.L.  
HIPOLITO YRIGOYEN 2709 - FLORES  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4951-1127/5496015

IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
Página 151 de 181

página 65 de 95

- 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. 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 Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) 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 Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

#### Resultados Esperados

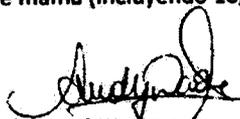
##### Tejidos normales

El clon 23A3 detecta la proteína del fluido de la enfermedad macroquística humana 15 en el citoplasma de elementos específicos de tejidos normales, incluyendo epitelios apocrinos de piel y mama, y células serosas de glándulas salivales y bronquiales. En mamas normales, solo se produce la tinción en unas pocas células epiteliales dentro de los lóbulos y pequeños canales. (Número total de casos normales con tinción = 47).

##### Tejidos tumorales

El clon 23A3 tñó 10/30 tumores de mama (incluyendo 10/27 carcinomas ductales, 0/1 tumor filoide, 0/1

  
Lic. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIO-OPTICS S.R.L.  
HIPÓLITO YRIGOYEN 2730 - FLORIDA 116021  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4782-8923 / 5155-6175

IF-2018-19327020-PAJNA-DNE-MANBIAT

página 66 de 95



cistosarcoma filoides y 0/1 carcinoma medular atípico). No se detectó tinción en carcinomas hepáticos (0/4), tumores de ovario (0/4), carcinomas pulmonares (0/4), carcinomas papilares tiroideos (0/4), tumores cerebrales (0/2), carcinomas de células escamosas del esófago (0/2), carcinomas de pecho (0/2), adenocarcinomas de estómago (0/2), tumores de tejidos blandos (0/2), carcinomas de células escamosas de la lengua (0/2), tumores metastásicos de origen desconocido (0/2), tumores de la piel (0/2), carcinomas de células renales (0/2), carcinomas de células escamosas del cérvix (0/2), seminomas testiculares (0/2), adenocarcinomas del colon (0/2), adenocarcinomas del recto (0/2), un carcinoma de células escamosas de la laringe (0/1), y un tumor carcinoide atípico del timo (0/1). (Número total de casos de tumor evaluados = 74).

**Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) está recomendado para la evaluación de la expresión de la proteína 15 del fluido de enfermedades macroquísticas en tejidos normales y neoplásticos.**

#### Limitaciones Específicas del Producto

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) 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.

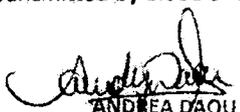
#### Más Información

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.

Lic. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - IPR 10311  
BIO-GÉNIC S.R.L.  
HIPOLITO YRIGOVEN 2750 - TELERMO - (022)  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4781-9913 / 54 VI. 0175

IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
Página 153 de 181

página 67 de 95

3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Ishida M, Umeda T, Abe H, et al. Neuroendocrine carcinoma of the breast with a mucinous carcinoma component: A case report with review of the literature. Oncology Letters 2012 July; 4(1): 29-32.
5. Park S, Kim B, Kim J, et al. Panels of Immunohistochemical markers help determine primary sites of metastatic adenocarcinoma. Archives of Pathology and Laboratory Medicine 2007;131:1561-1567.
6. Hisaoka M, Takamatsu Y, Hirano Y, et al. Sebaceous carcinoma of the breast: case report and review of the literature. Virchows Archiv. 2006; 449:484-488.
7. Dennis JL, Hvidsten TR, Wit EC, et al. Markers of Adenocarcinoma Characteristic of the Site of Origin: Development of a Diagnostic Algorithm. Clinical Cancer Research. 2005; 11:3766-3772.
8. Nishie W, Sawamura D, Mayuzumi M, et al. Hidradenoma papilliferum with mixed histopathologic features of syringocystadenoma papilliferum and anogenital mammary-like glands. Journal of Cutaneous Pathology. 2004; 31 (8):561-564.

#### **Fecha de Publicación**

11 de febrero de 2013

- *Prostatic Acid Phosphatase (PA0006)*

#### **Indicaciones de Uso**

*Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.*

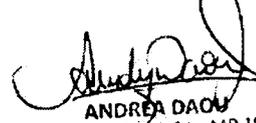
El anticuerpo monoclonal Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de la fosfatasa ácida prostática humana en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción Inmunohistoquímica con el sistema automatizado 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 "Uso de reactivos Bond" en la documentación de usuario suministrada por Bond). El anticuerpo primario Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la fosfatasa ácida prostática humana se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Prostatic Acid

  
Lic. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIO-OPTIC S.R.L.  
HIPÓLITO YRIGOYEN 2729 - FLORENDA (1602)  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 47014923 / 5435-0175

IF-2018-1932702-Page 1/1 - DNS - ANMAT

página 68 de 95



Phosphatase (PASE/4LJ) 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 error humano y la variabilidad inherente resultante de la dilución individual del reactivo, el pipeteado manual y la aplicación del reactivo.

#### Reactivos Suministrados

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) 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

PASE/4LJ.

#### Inmunógeno

Fosfatasa ácida prostática purificada a partir de plasma seminal humano.

#### Especificidad

Fosfatasa ácida prostática humana.

#### Subclase

IgG1.

#### Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

#### Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual que 0,04 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

#### Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema Bond. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

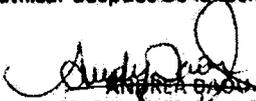
#### Material Necesario Pero No Suministrado

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 utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

  
Lic. LUCAS M. VILLEGAS  
SÓCIO GERENTE

  
ANDREA BASSO  
DIRECTORA TÉCNICA - Nº 19341  
BIO-ÓPTICA S.A.  
HIPOLITO YRIGROYEN 2789 - (C1011AAJ)  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4701 9935 / 7400 1175

IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
Página 155 de 181

página 69 de 95

Los siguientes son signos de contaminación, inestabilidad o ambas circunstancias en Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ): 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<sup>TM</sup> 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

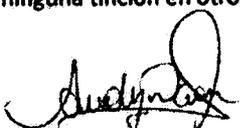
El anticuerpo primario Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado Bond en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) es IHC Protocol F. No se recomienda ningún tratamiento previo.

#### Resultados Esperados

##### Tejidos normales

El clon PASE/4LJ detectó el antígeno de la fosfatasa ácida prostática humana (PAP) en el citoplasma de epitelio prostático. No se observó ninguna tinción en otros diversos tejidos normales (n=90).

  
Lc. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIO-OPTIC S.R.L.  
HIPÓLITO YRIGÖYEN 2720 - FLORIDA (1602)  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4781-9924 / 5435-0175

IF-2018-19327020-2018-01-19  
Página 70 de 95



### Tejidos tumorales

El clon PASE/4LJ tiñó 57/58 carcinomas de próstata y 15/15 hiperplasias prostáticas benignas. No se observó ninguna tinción en diversos tumores adicionales evaluados, incluidos carcinomas de vejiga urinaria, colon, pulmón y ovario, melanomas y linfomas (n=77).

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) se recomienda para su uso como parte de un panel de anticuerpos para la identificación de carcinomas de origen prostático.

### **Limitaciones Específicas del Producto**

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) 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 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.

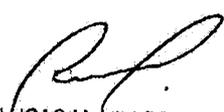
Contacte con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

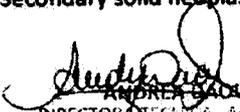
### **Más Información**

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. Adams JY, Leav I, Lau K-M, et al. Expression of estrogen receptor beta in the fetal, neonatal, and prepubertal human prostate. The Prostate. 2002; 52:69-81.
5. Bates AW and Baithun SI. Secondary solid neoplasms of the prostate: a clinico-pathological series of 51

  
Lic. LUCAS M. VILLEGAS  
SÓCIO GERENTE

  
ANDREA BACCI  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIO-OPTIC S.R.L.  
HIPÓLITO YRIGOYEN 2758 - BUENOS AIRES  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4301 0913 / 54904125

IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
Página 157 de 181

página 71 de 95

cases. Virchows Archives. 2002; 440:392–396.

#### Fecha de Publicación

28 de mayo de 2014

- *Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) (PA0014)*

#### Indicaciones de Uso

*Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.*

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) es un anticuerpo monoclonal pensado para su uso en la identificación cualitativa mediante microscopía óptica de la gonadotropina coriónica humana en tejido fijado en formalina e incluido en parafina mediante tinción inmunohistoquímica, utilizando 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 Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection.

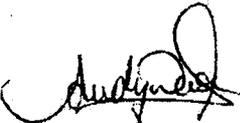
La demostración de la gonadotropina coriónica humana se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión mediante los reactivos que se proporcionan en el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado BOND (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

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) es una fracción de inmunoglobulina de conejo purificada, diluida 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-OPTIC S.R.L.  
HIPOLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA 110021  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4701-9923 / 5400-1175

IF-2018-19327020-Pa-PN-DISB#ANMAT



#### **Cion**

No procede.

#### **Inmunógeno**

La cadena beta aislada de la gonadotropina coriónica humana.

#### **Especificidad**

Gonadotropina coriónica humana.

#### **Concentración Total de Proteína**

Aprox. 10 mg/mL.

#### **Concentración de Anticuerpos**

No aplicable.

#### **Dilución y Mezcla**

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) es un anticuerpo primario que se diluye óptimamente para su uso en el sistema (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III). No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

#### **Material Necesario Pero No Suministrado**

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

#### **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 Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

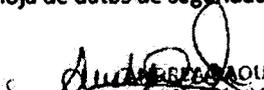
Volver a guardar a 2-8 °C inmediatamente después de su uso.

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.
- 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

  
DIRECTOR TÉCNICO  
HIPÓLITO YRIGOLEN 2700 FLOJINA (100) página 73 de 95  
VICENTE LOPEZ - TEL. 4755 0123 / 4155 9175

IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
Página 159 de 181

distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite el sitio Web de Leica Biosystems, [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 desecharse 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 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

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) es un anticuerpo primario que se desarrolló para su uso en el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III), en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) 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

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) tiñó sincitiotrofoblastos en placenta, y ofreció tinción variable en la capa basal de la epidermis de la piel. También se observó tinción en paratiroides y pituitaria. (Número total de casos teñidos = 59).

##### Tejidos tumorales

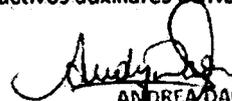
Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) detectó 1/2 colangiocarcinomas de hígado y 1/16 seminomas. No se observó tinción tumoral específica en otros casos (n = 47), que incluían carcinomas de células escamosas, adenocarcinomas, sarcomas, melanomas y linfomas. (Número total de casos teñidos = 65).

Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal) se recomienda para la detección de gonadotropina coriónica humana en tejidos normales y neoplásicos.

#### Limitaciones Específicas del Producto

Human Chorionic Gonadotrophin (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

  
Lic. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIO-OPTIC S.R.L.  
HIPÓLITO YRIGUYEN 2789 - FLORIDA (1602)  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4701-0034 / 5035-8175

IF-2018-19327020-PAGE 11 DE 11

página 74 de 95



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.

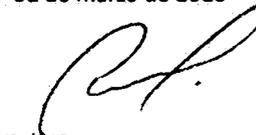
#### Bibliografía

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.
4. Hirano H, Yoshida T, Sakamoto T, et al. Pulmonary pleomorphic carcinoma producing hCG. Pathology International. 2007; 57(10):698-702.
5. Nistal M, Gonzalez-Peramato P, Regadera J et al. Primary testicular lesions are associated with testicular germ cell tumors of adult men. American Journal of Surgical Pathology. 2006; 30(10):1260-1268.
6. Yoshida Y. Secretion of human chorionic gonadotropin in early pregnancy. Medical Molecular Morphology. 2005; 38(2):104-111.
7. Pabon JE, Bird JS, Li X, Huang ZH, Lei ZM, Sanfilippo JS, Yussman MA, RAO ChV. Human skin contains luteinizing hormone/ chorionic gonadotropin receptors. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 1996; 81(7):2738-2741.

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

#### Fecha de Publicación

01 de marzo de 2013

  
LIC. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANGREA PADU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIC-OPR 001  
HIPÓLITO YRIGOVEN 2280 - TEL. (021)  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5499-1125

IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
Página 161 de 181

página 75 de 95

• **Prostate Specific Antigen (PA0431)**

**Indicaciones de Uso**

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal Prostate Specific Antigen (35H9) está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica del antígeno prostático específico humano 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 Prostate Specific Antigen (35H9) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración del antígeno prostático específico humano se lleva a cabo permitiendo primero la unión de Prostate Specific Antigen (35H9) 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**

Prostate Specific Antigen (35H9) 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.

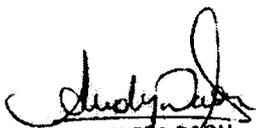
**Clon**

35H9

**Inmunógeno**

Proteína procariótica recombinante, correspondiente a una región del extremo N terminal de la molécula de antígeno prostático específico.

  
LIC. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA DROU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIO-OPTIC S.R.L.  
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1902)  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4751-9929 / 5435 0175

IF-2018-1932702-Página 76 de 95



### Especificidad

Antígeno prostático específico humano.

### Clase de Ig

IgG1

### Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

### Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 0,1 mg/L según lo determinado por ELISA.

### Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Prostate Specific Antigen (35H9) 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 Prostate Specific Antigen (35H9) son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

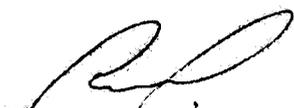
Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias1.

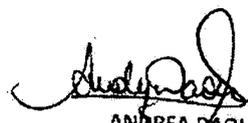
### Precauciones

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

IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
Página 163 de 181

página 77 de 95

  
LUCAS M. VILLEGAS  
GERENTE

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 12041  
BIO-ÓPTICA S.R.L.  
HIPÓLITO YRIGOIEN 2750 - FLORINDO  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4781-9237

- 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 pipeteo 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 Prostate Specific Antigen (35H9) 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 Prostate Specific Antigen (35H9) es IHC Protocol F. Se recomienda la recuperación de epítomos termoinducida con Bond Epitope Retrieval Solution 1 durante 10 minutos.

#### Resultados Esperados

##### Tejidos normales

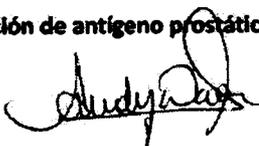
El clon 35H9 detectó el antígeno prostático específico (PSA) humano en el citoplasma del epitelio secretor y de los conductos prostáticos (n=16). No se observó tinción en diversos tejidos normales adicionales. (Cifra total de casos normales = 139).

##### Tejidos tumorales

El clon 35H9 tiñó 47/51 adenocarcinomas prostáticos y 20/21 hiperplasias prostáticas benignas. No se detectó tinción en diversos tumores adicionales evaluados, incluidos tumores intestinales (0/9), tumores vesicales (0/6), tumores mamarios (0/5), tumores tiroideos (0/5), tumores metastásicos (0/5), tumores cerebrales (0/4), tumores hepáticos (0/4), tumores pulmonares (0/4), linfomas (0/3), tumores ováricos (0/3), tumores esofágicos (0/3), tumores gástricos (0/3), tumores suprarrenales (0/2), tumores renales (0/2), tumores de cuello uterino (0/2), tumores de cabeza y cuello (0/2), tumores de las glándulas salivales (0/2), tumores testiculares (0/2), tumores endometriales (0/2), tumores óseos (0/2), un tumor pancreático (0/1), un tumor cutáneo (0/1), un melanoma (0/1) y un carcinoma escamoso de la lengua (0/1). (Cifra total de casos anormales = 146).

El PA0431 se recomienda para la detección de antígeno prostático específico humano en tejidos normales

  
LIC. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIO-OPTIC S.R.L.  
HIPOLITO YRIGOYEN 2769 - FLORENCE (1362)  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4701-9923 / 54.31.1175

IF-2018-1932702-Página 78 de 95



y neoplásicos.

### Limitaciones Específicas del Producto

Prostate Specific Antigen (35H9) 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.

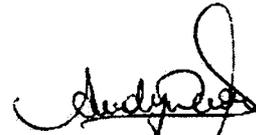
### Bibliografía

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. Watt KWK, Lee P-J, M'Timkulu T, et al. Human prostate-specific antigen: structural and functional similarity with serine proteases. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1986; 83:3166-3170.

### Fecha de Publicación

17 de junio de 2015

  
Lic. LUGAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 10241  
BIO-OPTEC S.R.L.  
HIPÓLITO YRIGOEYEN 2789 - FLORIDA - 16021  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5836-0135

IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
Página 165 de 181

página 79 de 95

- *Cytokeratin 5 (PA0468)*

#### Uso propuesto

*Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.*

El anticuerpo monoclonal Cytokeratin 5 (XM26) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de proteína de filamentos intermedios de citoqueratina 5 humana en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción histoquímica usando el sistema Bond™ automatizado. 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 de otras pruebas histológicas.

#### Resumen y explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden utilizarse para demostrar la presencia de antígenos en tejidos y células (consulte "Uso de reactivos Bond" en la documentación del usuario de Bond). El anticuerpo primario Cytokeratin 5 (XM26) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la proteína de filamento intermedio de citoqueratina 5 humana se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Cytokeratin 5 (XM26) 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

Cytokeratin 5 (XM26) 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

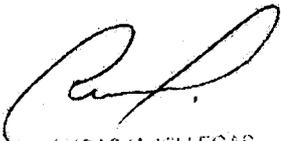
XM26.

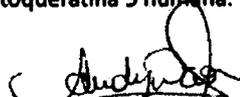
#### Inmunógeno

Proteína procariótica recombinante de fusión correspondiente a un segmento de 103 aminoácidos de la región terminal C de la molécula de citoqueratina 5 humana.

#### Especificidad

Proteína de filamento intermedio de citoqueratina 5 humana.

  
Lic. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA PAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIO-OPTIC S.R.L.  
HIPOLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1002)  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175  
IF-2018-19327020-PA EN DICM#ANMAT  
página 80 de 95



#### Subclase

IgG1, kappa.

#### Concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/mL.

#### Concentración de anticuerpos

Mayor o igual que 1,0 mg/L según lo determinado por ELISA.

#### Dilución y mezcla

El anticuerpo primario Cytokeratin 5 (XM26) para se presenta en dilución óptima su uso en Bond. 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 su documentación de usuario Bond para obtener una 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 de la botella. Los siguientes son signos de contaminación, inestabilidad o ambas circunstancias en Cytokeratin 5 (XM26): turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

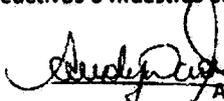
Volver a guardar a 2-8° C inmediatamente después de su uso.

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 una copia de la Hoja de datos de seguridad de las sustancias, 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

  
LIC. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIO-OPTIC S.R.L. página 81 de 95  
#PÓLITO YRIGOVEN 2726 - FLORIDA (1602)  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4701-9922 / 5435-1175

IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
Página 167 de 181

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 Cytokeratin 5 (XM26) 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 Cytokeratin 5 (XM26) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

#### Resultados esperados

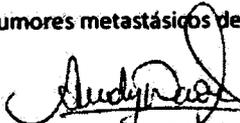
##### Tejidos normales

El clon XM26 detecta la proteína del filamento intermedio citoqueratina 5 humana en el citoplasma de varios tejidos normales, incluidos elementos celulares basales de la próstata, epitelios escamosos y elementos celulares basales del cuello del útero, elementos de la mucosa de la tonsila, elementos mioepiteliales de la glándula salival, elementos epiteliales escamosos del esófago, elementos epiteliales del timo, elementos mioepiteliales y luminales de la mama, conductos de acinos glandulares pancreáticos, mesotelio pulmonar, epitelios escamosos de la piel, meoepitelios y glándulas sebáceas, epitelio glandular uterino, elementos pericardiales del corazón, elementos epiteliales renales, epitelio ductal paratiroides, células mesoteliales de tejido no especificado y elementos basales de hiperplasia prostática. (Número total de casos normales evaluados = 92).

##### Tejidos tumorales

El clon XM26 tiñó 30 de los 130 tumores evaluados, incluidos tumores de mama (8/41, incluidos 6/36 carcinomas ductales, 1/1 carcinoma ductal in situ, 1/1 carcinoma medular atípico, 0/1 carcinoma lobular, 0/1 tumor filoides y 0/1 citosarcoma filoides), tumores de ovario (3/8, incluidos 2/3 carcinomas serosos, 1/1 carcinoma endometriode, 0/2 carcinomas con células claras, 0/1 carcinoma mucinoso y 0/1 tumor de células germinales), carcinomas pulmonares (3/7, incluidos 2/2 carcinomas de células escamosas y 1/5 carcinomas de células no pequeñas), tumores hepáticos (1/4, incluidos 1/1 carcinoma metastásico, 0/2 carcinomas hepatocelulares y 0/1 colangiocarcinoma) mesoteliomas (3/3), carcinomas de células escamosas de la lengua (2/2), carcinomas de células escamosas del cuello del útero (2/2), carcinomas uroteliales (2/2), adenocarcinomas pancreáticos (2/2), tumores metastásicos de origen desconocido (1/2), tumores cutáneos

  
LIC. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19241  
BIÓPTIC S.R.L.  
HIPÓLITO BRIGUYEN 2780 - TEL. (0342) 46001  
VICENTE LOPEZ - TEL. 4791-9925 / 5442

IF-2018-19327020-4-PN-DNEM#ANDYAT  
Página 188 de 189

página 82 de 95



(1/2), carcinomas uterinos (1/2), carcinomas de células escamosas del esófago (1/1), carcinomas de próstata (0/12), linfomas (0/8), carcinomas de tiroides (0/6), adenocarcinomas de colon (0/4), carcinomas de células renales (0/4), seminomas testiculares (0/4), tumores cerebrales (0/2), adenocarcinomas gástricos (0/2), adenocarcinomas rectales (0/2), melanomas (0/2), sarcomas (0/2), tumores del tejido blando (0/2), carcinoma de células escamosas de la laringe (0/1) y tumor carcinoide atípico de timo (0/1). (Número total de casos de tumores evaluados = 130).

**Cytokeratin 5 (XM26) se recomienda para la detección de citoqueratina 5 en tejidos normales y neoplásicos.**

#### Limitaciones específicas del producto

Cytokeratin 5 (XM26) 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 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. Bhargava R, Beriwal S, McManus K et al. CK5 is more sensitive than CK5/6 in identifying the "basal-like"

LIC. LUCAS M. VILLEGAS  
SENIOR GERENTE

ANDREA DAOU  
LABORATORIA TÉCNICA - MP 19241  
BIO-OPTIC S.R.L.  
HIPOLITO YRIGOVEN 2789 - FLORIDA (1602)  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4751-9923 / **Página 83 de 95**

IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
Página 169 de 181

phenotype of breast carcinoma. The American Journal of Clinical Pathology. 2008; 130:724-730.

5. Laakso M, Tanner M, Nilsson J et al. Basolateral carcinoma: a new biologically and prognostically distinct entity between basal and luminal breast cancer. Clinical Cancer Research. 2006; 12(14):4185-4191.

6. Miettinen M and Sarlomo-Rikala M. Expression of calretinin, thrombomodulin, keratin 5, and mesothelin in lung carcinomas of different types. An immunohistochemical analysis of 596 tumors in comparison with epithelioid mesotheliomas of the pleura. The American Journal of Surgical Pathology. 2003; 27(2):150-158.

7. Zhang RR, Man Y-G, Yang R, et al. A subset of morphologically distinct mammary myoepithelial cells lack corresponding immunophenotypic markers. Breast Cancer Research. 2003; 5:R151-R156.

#### Fecha de publicación

25 de marzo de 2012

• *CDX2 (PA0535)*

#### Indicaciones de Uso

*Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.*

El anticuerpo monoclonal CDX2 (AMT28) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de proteína CDX2 humana en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado BondTM.

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.

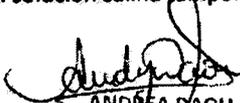
#### Resumen y Explicación

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 CDX2 (AMT28) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la molécula CDX2 se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de CDX2 (AMT28) 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 error humano y la variabilidad inherente resultante de la dilución individual del reactivo, el pipeteado manual y la aplicación del reactivo.

#### Reactivos Suministrados

CDX2 (AMT28) 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

  
Dr. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19241  
BIO-OPTIC S.R.L.  
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - ELIGONDA (1602)  
VICENTE LOPLZ - TEL. 4781 9123 / 5405 0675

IF-2018-19327020-2018-03-10-00000000-1

página 84 de 95



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

Volumen total = 7mL.

#### Clon

AMT28.

#### Inmunógeno

Proteína recombinante procariótica correspondiente a la región terminal N de 180 aminoácidos de la molécula CDX2 humana.

#### Especificidad

Proteína CDX2 humana.

#### Subclase

IgG1.

#### Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

#### Concentración de Anticuerpos

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

#### Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario CDX2 (AMT28) 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

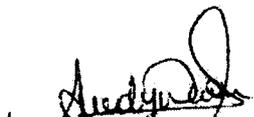
Debe conservarse a 2–8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de CDX2 (AMT28) 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.  
FRENTE YRICOVEN 2789 - FLORIDA 11071  
VILSTE LOPEZ - TEL. 4201-9923 / 5454-115

IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
Página 171 de 181

página 85 de 95

## 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. 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 CDX2 (AMT28) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado Bond en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para CDX2 (AMT28) 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 detectó el factor de transcripción específico intestinal, CDX2, en el núcleo de células epiteliales de apéndice, colon, recto y duodeno (n=314, la mayoría de los datos se obtuvieron de la base de datos Web Human Proteome Resource (HPR)).

### Tejidos tumorales

El clon AMT28 tñó 11/14 tumores colorrectales y 5/12 tumores de estómago. Se observó tinción moderada en 1/4 carcinoides malignos y 1/10 tumores pancreáticos (n=213, la mayoría de los datos se obtuvieron de la base de datos Web HPR).

  
Lic. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIO-OPAC S.R.L.  
HIPOLITO YRIGOYEN 2780 - FLORIDA 11602  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 49814921/50

IF-2018-19327020-4-PIN-DIEM#401

página 86 de 95

CDX2 (AMT28) se recomienda para la evaluación de la expresión de la proteína CDX2 tanto en tejido normal como en tejido gastrointestinal neoplásico.



#### Limitaciones Específicas del Producto

CDX2 (AMT28) 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 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 la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

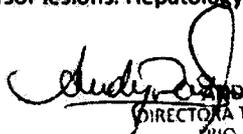
#### Más Información

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. Hyslop L, Stojkovic M, Armstrong L, et al. Downregulation of NANOG induces differentiation of human embryonic stem cells to extraembryonic lineages. Stem Cells 2005; 23:1035–1043.
5. Yeh T-S, Ho Y-P, Chiu C-T, et al. Aberrant expression of cdx2 homeobox gene in intraductal papillary-mucinous neoplasm of the pancreas but not in pancreatic ductal adenocarcinoma. Pancreas 2005; 30(3):233–238.
6. Yeh T-S, Tseng J-H, Chen T-C, et al. Characterisation of intrahepatic cholangiocarcinoma of the intraductal growth-type and its precursor lesions. Hepatology 2005; 42:657–664.

Lic. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIO-ÓPTIC S.R.L.  
FORNITO YRIGOYEN 2780 - ELGINDA 10991  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4701-0023 / 5435-0

IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
Página 173 de 181

página 87 de 95

**Fecha de Publicación**

21 de febrero de 2013

- *Wilms' Tumor (PA0562)*

**Indicaciones de uso**

*Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.*

El anticuerpo monoclonal Wilms' Tumor (WT49) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica del producto del gen WT1 del tumor de Wilms humano en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado Bond-max™.

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 Wilms' Tumor (WT49) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Define Detection. La demostración del producto del gen WT1 del tumor de Wilms humano se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Wilms' Tumor (WT49) 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-max, 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.

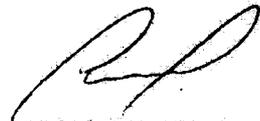
**Reactivos proporcionados**

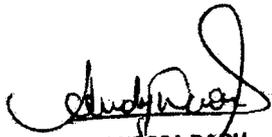
Wilms' Tumor (WT49) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

**Clon**

WT49.

  
Lic. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIO-OPTIC S.R.L.  
HIPÓLITO YRIGÖYEN 2789 - FLORIDA (1602)  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4701-0903 / 59  
IF-2018-1932702-Pa-DN-DIVM-ANVIAT



**Inmunógeno**

Una proteína recombinante procariótica que contiene los aminoácidos 1-181 del extremo N de la proteína del tumor de Wilms.

**Especificidad**

Producto del gen WT1 del tumor de Wilms humano.

**Subclase**

IgG1.

**Concentración total de proteína**

Aprox. 10 mg/mL.

**Concentración de anticuerpos**

Mayor o igual que 2,3 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

**Dilución y mezcla**

El anticuerpo primario Wilm's Tumor (WT49) se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema Bond-max. 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-max.

**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 Wilms' Tumor (WT49) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

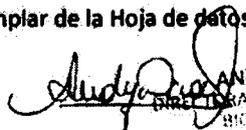
Volver a guardar a 2-8° C inmediatamente después de su uso.

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 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

  
LIC. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 12341  
BIO-OPTIC S.R.L.  
RIPOLITO YIGOLIN EN 2759 - FLORIDA 11001  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4731-99237/5439-6447

IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
Página 175 de 181

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 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 Wilms' Tumor (WT49) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado Bond-max en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para Wilms' Tumor (WT49) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epitopos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 30 minutos.

#### Resultados esperados

##### Tejidos normales

El clon WT49 detectó el antígeno del tumor de Wilms en los núcleos de células estromáticas de diversos tejidos, células deciduas del útero, células granulosas y estromáticas del ovario, células de Sertoli de testículo y en podocitos y glomérulos del riñón (n=205). El clon WT49 no reacciona con células endoteliales.<sup>4</sup>

##### Tejidos tumorales

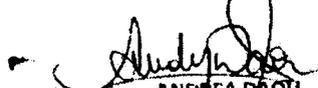
El clon WT49 tiñó 4/5 tumores de Wilms, 5/5 mesoteliomas malignos, 6/9 tumores ováricos de varios tipos y 1/3 angiomiolipomas. No se observó tinción en otros diversos tumores evaluados (n=105). El clon WT49 no reacciona con tumores de células redondas pequeñas desmoplásicas (DSRCT).<sup>4</sup>

Wilms' Tumor (WT49) se recomienda para la detección de la proteína del tumor de Wilms en tejidos normales y tumorales.

#### Limitaciones específicas del producto

Wilms' Tumor (WT49) 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

  
Lic. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIO-OPTIC S.R.L.  
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1609)  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

IF-2018-19327020-PAJNA-DIV-M-ANBIAT

página 90 de 95



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 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. Omeroglu A and Omeroglu G. Pathologic quiz case: a 13-year-old with multiple abdominal masses. Arch Pathol Lab Med. 2003; 127:e347-e348
- ProClin™ 950 es una marca registrada de Supelco, parte de Sigma-Aldrich Corporation.

#### Fecha de publicación

07 de mayo de 2013

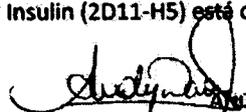
- Insulin (PA0620)

#### Indicaciones de Uso

*Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.*

El anticuerpo monoclonal Insulin (2D11-H5) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa

  
LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIO-ÓPTICA S.R.L.  
HIPOLITO YRIGUAYEN 2750 - FLOREN  
VICENTE LOPEZ - TEL. 4791 9923 / 5645

IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
Página 177 de 181

23  
Página 91 de 95

mediante microscopía óptica de la insulina humana en tejido fijado con formalina e incrustado en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, con el sistema automatizado BondTM. 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 Insulin (2D11-H5) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la insulina humana se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Insulin (2D11-H5) 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

Insulin (2D11-H5) 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 ProClinTM 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

#### Clon

2D11-H5.

#### Inmunógeno

Insulina conjugada con proteína portadora de albúmina de suero bovino.

#### Especificidad

Insulina humana.

#### Subclase

IgG1.

#### Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

#### Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual que 0,06 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

  
Lic. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA SAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MAP 19341  
PROFESIONISTA  
HIPOLITO NACIOMEN 2000 - TEL: 041 14021  
VICENTE LÓPEZ - TEL: 029 4202175

IF-2018-1932702-Página DNEI-MANLAT

página 92 de 95



### Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Insulin (2D11-H5) se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema Bond. 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 Insulin (2D11-H5) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

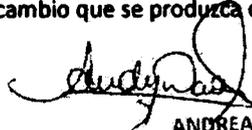
Devolver a 2-8 °C inmediatamente después de su uso.

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones 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.
- 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](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 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.

LIC. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE



ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MD 19341  
BIG-OPHC S.R.L.  
HIPOLITO YRIGROYEN 2700 - FLORENDO VARELA  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4751-9222 / 5425-0878

IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
Página 179 de 181

página 93 de 95

## Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario Insulin (2D11-H5) 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 Insulin (2D11-H5) es IHC Protocol F. No se recomienda ningún tratamiento previo.

## Resultados Esperados

### Tejidos Normales

El clon 2D11-H5 detectó la proteína insulina en los islotes de Langerhans en 3/3 casos de páncreas. No hubo ninguna tinción en los demás tejidos normales. (Número total de tejidos teñidos = 82).

### Tejidos Tumorales

El clon 2D11-H5 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 = 130).

El uso de Insulin (2D11-H5) se recomienda para la detección de células productoras de insulina 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

Insulin (2D11-H5) 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

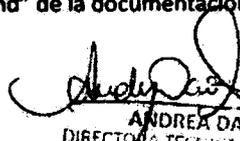
Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

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

## Más Información

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.

  
L. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341  
BIO-OPTIC S.R.L.  
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA 11009  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5485 0175

IF-2018-19327029-4-PR-DISEÑO ASIST



**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. de Lonlay P, Simon-Carre A, Ribeiro M-J, et al. Congenital hyperinsulinism: pancreatic [18F] fluoro-L-dihydroxyphenylalanine (DOPA) positron emission tomography and immunohistochemistry study of DOPA decarboxylase and insulin secretion. The Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism. 2006; 91(3):933-940.
- ProClin™ 950 es una marca registrada de Supelco, parte de Sigma-Aldrich Corporation.

**Fecha de Publicación**

21 de mayo de 2013

LIC. LUCAS M. VILLEGAS  
COORDINADOR GERENTE

ANDREA DAOU  
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19061  
PICO-OPTIC SRL  
IMPÓLITO YRIGÖYEN 2785 - FLORES  
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9237/5435-1195  
IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT  
Página 181 de 181



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

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

**Número:** IF-2018-19327020-APN-DNPM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
**Jueves 26 de Abril de 2018**

**Referencia:** 1-47-3110-3519-17-8

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 95 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117864  
Date: 2018.04.26 12:20:16 -0300

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117864  
Date: 2018.04.26 12:20:24 -0300



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 1-47-3110-3519/17-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma 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) PAP BOND RTU PRIMARY (PA0006); 2) HCG BOND RTU PRIMARY (PA0014); 3) ESTROGEN RECEPTOR BOND RTU PRIMARY (PA0151); 4) PLAP BOND RTU PRIMARY (PA0161); 5) OCT 3-4 N1NK BOND RTU PRIMARY (PA0193); 6) CD10 BOND RTU PRIMARY (PA0270); 7) PR BOND RTU PRIMARY (PA0312); 8) E-CADHERIN BOND RTU PRIMARY (PA0387); 9) PSA BOND RTU PRIMARY (PA0431); 10) CYTOKERATIN 5 BOND RTU PRIMARY (PA0468); 11) INHIBIN A BOND RTU PRIMARY (PA0488); 12) CDX2 BOND RTU PRIMARY (PA535); 13) CA125 BOND RTU PRIMARY (PA539); 14) WILMS TUMOR BOND RTU PRIMARY (PA 0562); 15) CYTOKERATIN 8 BOND RTU PRIMARY (PA0567); 16) INSULIN BOND RTU PRIMARY (PA0620); 17) GCDP15 BOND RTU PRIMARY (PA0708) Y 18) AFP BOND RTU PRIMARY (PA0963).**

Indicación de uso: ANTICUERPOS PRIMARIOS DISEÑADOS PARA LA IDENTIFICACIÓN DE DIFERENTES ANTÍGENOS HUMANOS MEDIANTE LAS

7

**TÉCNICAS DE TINCIÓN INMUNOHISTOQUÍMICAS UTILIZANDO LOS SISTEMAS AUTOMATIZADOS LEICA BOND.**

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

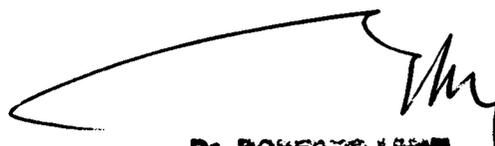
Período de vida útil y condición de conservación: 1), 6), 11), 12), 13) y 17) 36 meses, conservado a 2 y 8°C; 2), 4), 9), 10), 16) y 18) 18 meses, conservado a 2 y 8°C; y 3), 5), 7), 8) y 15) 42 meses, conservado a 2 y 8°C y 14) ) 24 meses, conservado a 2 y 8°C .

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-2234-008.

Disposición N° **5700**  
**01 JUN 2018**

  
**Dr. ROBERTA LUNA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.