



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

DISPOSICIÓN Nº

**5733**

BUENOS AIRES 30 MAY 2017

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-6094/16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOARS S.A solicita la ampliación del producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado Anticuerpos monoclonales, autorizado por Certificado Nº 8140.

Que a fs. 91 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnostico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley Nº 16463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. Nº 2674/99.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA



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

DISPOSICIÓN Nº **5733**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOARS S.A., la incorporación de los nuevos anticuerpos monoclonales detallados en el ANEXO I, además de los productos y el origen de elaboración ya autorizados.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 59 a 73 y 75 a 89, desglosándose las fojas 59 a 60, 68 y 75 a 79 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 8140 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.  
Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-6094/16-6.

DISPOSICIÓN Nº:

av

5733

**DR. ROBERTO LEDES**  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.



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

**ANEXO I**

Expediente N° 1-47-3110-6094/16-6

**PRODUCTO:** Anticuerpos monoclonales diseñados para utilizarse en técnicas de tinción inmunohistoquímica detectando la presencia de antígenos específicos en tejidos y células.

Nombre	Vida útil
NCL-L-AE1/AE3-601	18 meses, conservado entre 2 a 8°C
NCL-L-B-CAT	36 meses, conservado entre 2 a 8°C
NCL-L-CD117-032	36 meses, conservado entre 2 a 8°C
NCL-L-CD13-304	33 meses, conservado entre 2 a 8°C
NCL-L-CD16	33 meses, conservado entre 2 a 8°C
NCL-L-CD71-309	33 meses, conservado entre 2 a 8°C
NCL-L-CEA-609	18 meses, conservado entre 2 a 8°C
NCL-L-CHROM-430	33 meses, conservado entre 2 a 8°C
NCL-L-CK17	33 meses, conservado entre 2 a 8°C
NCL-L-GFAP-GAS	33 meses, conservado entre 2 a 8°C
NCL-L-PSA-431	33 meses, conservado entre 2 a 8°C
NCL-L-SMA	33 meses, conservado entre 2 a 8°C
NCL-L-AFP	33 meses, conservado entre 2 a 8°C
NCL-L-NF200-N52	33 meses, conservado entre 2 a 8°C

DISPOSICIÓN N°:

5733

av

Dr. HORACIO LEBE  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

ORIGINAL



# PROYECTO RÓTULOS EXTERNOS

573

Nombre del Producto



30 MAY 2017



## 1ml

LOT

XXX





XXX





IVD

### Novocastra™

Leica Biosystems Newcastle Ltd  
Beller Business Park West, Boston Lane, Newcastle Upon Tyne NE12 6EY, United Kingdom

### Referencias

Nombre del producto: Ver Lista Anexada XXX: Lote/Fecha de vencimiento correspondiente

5

*Claudia Etcheves*  
 BIOARS S.A  
 BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES  
 DIRECTOR TECNICO

5

5733

Ejemplo

Anticuerpo Monoclonal de ratón líquido Multi-Cytokeratin (NCL-L-AE1/AE3-601)



NCL-L-AE1/AE3-601 *Leica*  
BIOSYSTEMS

CE 1ml

LOT 6039920

2017-05

2°C - 8°C

**Novocastra**  
Leica Biosystems Newcastle Ltd  
Balliol Business Park West, Barton Lane, Newcastle Upon Tyne NE12 3PW, United Kingdom

Establecimiento Elaborador: LEICA BIOSYSTEMS NEWCASTLE, BALLIOL BUSINESS PARK WEST, NEWCASTLE UPON TYNE, REINO UNIDO.  
 Establecimiento Importador BIOARS S.A. – Estomba 961/965 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
 Director Técnico: Dra. Claudia E. Etchevés - Bioquímica- Matrícula Nacional N° 7028  
 Uso Profesional Exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T. N° de Certificado: 008140

E

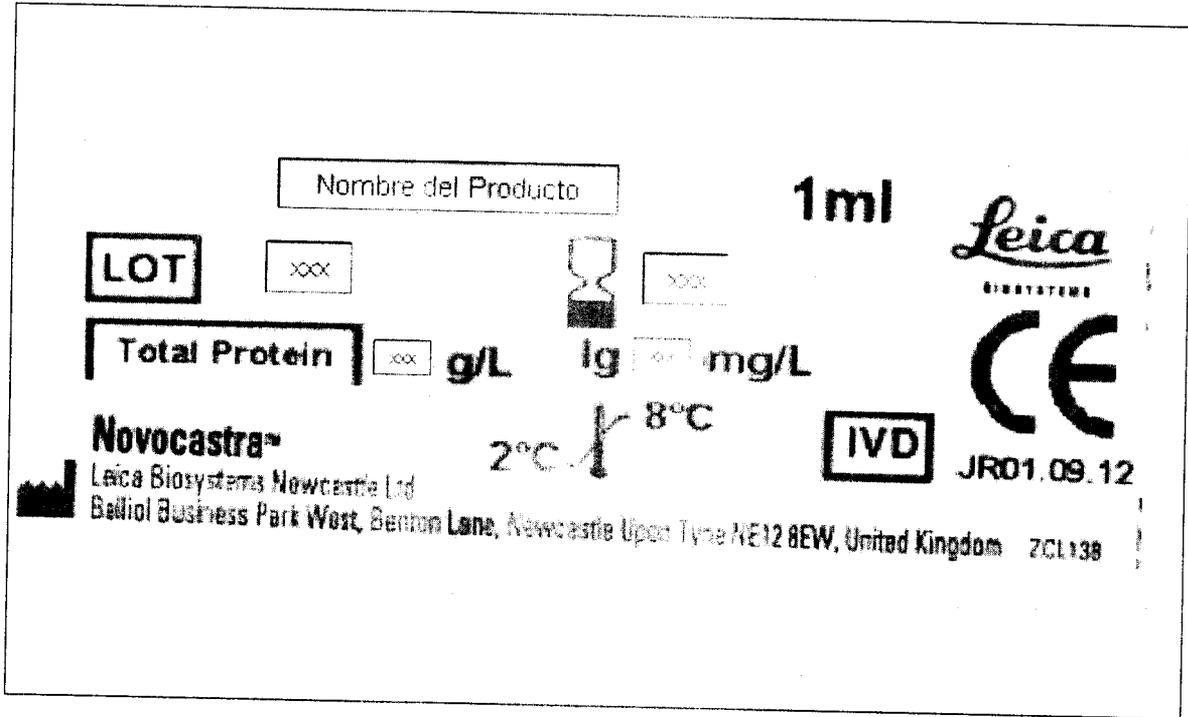
BIOARS S.A  
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES  
DIRECTOR TECNICO

S

57313



# PROYECTO DE ROTULO INTERNO

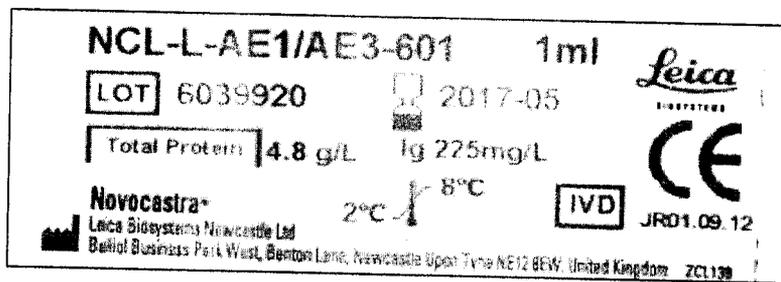


### Referencias

Nombre del producto: Ver Lista Anexada XXX: Lote/Fecha de vencimiento correspondiente/Concentración de Proteína Total/Concentración de Inmunoglobulina

### Ejemplo

Anticuerpo Monoclonal de ratón líquido, Multi-Cytokeratin (Cod: NCL-L-AE1/AE3-601)



Establecimiento Elaborador: LEICA BIOSYSTEMS NEWCASTLE, BALLIOL BUSINESS PARK WEST, NEWCASTLE UPON TYNE, REINO UNIDO.  
Establecimiento Importador BIOARS S.A. – Estomba 961/965 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Director Técnico: Dra. Claudia E. Etchevés - Bioquímica- Matrícula Nacional N° 7028  
Uso Profesional Exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T. N° de Certificado: 8140

Anticuerpos Monoclonales

*Claudia Etchevés*  
BIOARS S.A.  
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES  
DIRECTOR TECNICO

# Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Multi-Cytokeratin

**Product Code: NCL-L-AE1/AE3-601**

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



EN	FR	IT	DE	ES	PT
SV	EL	DA	NL	NO	TR

## Instructions for Use

Please read before using this product.

## Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

## Istruzioni per l'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

## Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

## Instrucciones de uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

## Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

## Bruksanvisning

Var god läs innan ni använder produkten.

## Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

## Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

## Gebbruksinstructies

Lezen vóór gebruik van dit product.

## Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

## Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

## Check the integrity of the packaging before use.

Vérifier que le conditionnement est en bon état avant l'emploi.

Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione.

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

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



*Claudia Etcheves*  
BIOARS S.A.  
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES  
DIRECTOR TECNICO

# Anticuerpo monoclonal líquido de ratón Novocastra™

## Multi-Cytokeratin

### Código De Producto: NCL-L-AE1/AE3-601

5733



#### Indicaciones De Uso

Para uso diagnóstico in vitro.

NCL-L-AE1/AE3-601 está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica de las citoqueratinas humanas de 56,5, 50, 50', 48 y 40 kD de la subfamilia ácida y de 65-67, 64, 59, 58, 56 y 52 kD de la subfamilia básica en secciones de parafina. La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos, con el uso de los controles adecuados, y un anatomopatólogo cualificado debe evaluarla en el contexto del historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

#### Principio Del Procedimiento

Las técnicas de tinción inmunohistoquímica (IHQ) permiten la visualización de antígenos mediante la aplicación secuencial de un anticuerpo específico dirigido contra el antígeno (anticuerpo primario), un anticuerpo secundario dirigido contra el anticuerpo primario y un complejo enzimático con un sustrato cromogénico, con pasos de lavado intercalados. La activación enzimática del cromógeno produce una reacción visible en el lugar en que se encuentra el antígeno. Luego se puede contrateñir la muestra y cubrirla con un cubreobjeto. Los resultados se interpretan utilizando un microscopio óptico y son de ayuda en el diagnóstico diferencial de los procesos fisiopatológicos, que pueden estar o no vinculados a un determinado antígeno.

#### Clon

Cóctel de dos clones, AE1 y AE3.

#### Inmunógeno

Preparación de citoqueratina epidérmica humana.

#### Especificidad

El clon AE1 reconoce las citoqueratinas humanas de 56,5, 50, 50', 48 y 40 kD de la subfamilia ácida. El clon AE3 reconoce las citoqueratinas humanas de 65-67, 64, 59, 58, 56 y 52 kD de la subfamilia básica.

#### Composición Del Reactivo

NCL-L-AE1/AE3-601 es un sobrenadante de cultivo tisular líquido que contiene azida sódica como conservante.

#### Clase de Ig

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

#### Concentración Total De Proteína Total Protein

Consulte la etiqueta del vial para ver la concentración total de proteína específica del lote.

#### Concentración De Anticuerpo

Igual o superior a 225 mg/L. Consulte en la etiqueta del vial la concentración de Ig específica del lote.

#### Recomendaciones De Uso

Inmunohistoquímica con secciones de parafina.

**Recuperación de epitopos termoinducida (Heat Induced Epitope Retrieval, HIER):** Siga las instrucciones de uso de Novocastra Epitope Retrieval Solution pH 6.

**Dilución sugerida:** 1:100 durante 30 minutos a 25 °C. Esta es tan solo una pauta y cada usuario debe determinar sus propias diluciones de trabajo óptimas.

**Visualización:** Por favor, siga las instrucciones de uso de Novolink™ Polymer Detection Systems. Para obtener más información sobre el producto o para recibir soporte, póngase en contacto con su distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems, o bien visite el sitio web de Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

El rendimiento de este anticuerpo se debe validar cuando se utiliza con otros sistemas manuales de tinción o plataformas automatizadas.

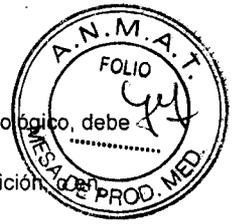
#### Almacenamiento Y Estabilidad

Almacénelo a una temperatura de 2-8 °C. No lo congele. Devuélvalo a 2-8 °C inmediatamente después de su uso. No lo utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial. Cualesquiera condiciones de almacenamiento que no sean las arriba especificadas deben ser verificadas por el usuario.

68

BIOARS S.A.  
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES  
DIRECTOR TECNICO

57



### Preparación De Las Muestras

El fijador recomendado para secciones de tejido incluidos en parafina es formol tamponado neutro al 10%.

### Advertencias Y Precauciones

Este reactivo se ha preparado a partir del sobrenadante de un cultivo celular. Como se trata de un producto de origen biológico, debe manipularse con precaución.

Este reactivo contiene azida sódica. Está disponible una Hoja de información sobre la seguridad del material, previa petición a [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

Consulte las normativas nacionales, estatales, provinciales o municipales acerca de cómo desechar cualquier componente potencialmente tóxico.

Las muestras, antes y después de ser fijadas, así como todos los materiales expuestos a ellas, deben manipularse como susceptibles de transmitir una infección, y se deben desechar tomando las precauciones adecuadas.<sup>1</sup> No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y de las membranas mucosas con los reactivos y las muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas delicadas, lave éstas con abundante agua. Acuda inmediatamente al médico.

Reduzca al mínimo la contaminación microbiana de los reactivos; de lo contrario, podría producirse un aumento de la tinción no específica.

Cualquier tiempo o temperatura de incubación que no sean los aquí especificados pueden conducir a resultados erróneos. Cualquier cambio de tal naturaleza debe ser validado por el usuario.

### Control De Calidad

Las diferencias en el procesamiento de los tejidos y en los procedimientos técnicos del laboratorio del usuario pueden producir una variabilidad significativa en los resultados; por ello, es necesario que éste lleve a cabo regularmente los controles de su propio laboratorio, además de los siguientes procedimientos.

Los controles deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o quirúrgicas fijadas en formol, procesadas e incluidas en parafina, lo antes posible, de manera idéntica a la utilizada para la muestra o muestras del paciente o pacientes.

### Control Tisular Positivo

Se utiliza para indicar la preparación correcta de los tejidos y las técnicas de tinción adecuadas.

Debe incluirse un control tisular positivo por cada conjunto de condiciones de ensayo en cada tinción o serie de tinciones realizada.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado que un tejido con una tinción positiva intensa para lograr un control de calidad óptimo y para detectar niveles bajos de degradación del reactivo.<sup>2</sup>

El tejido de control positivo recomendado es riñón.

Si el tejido de control positivo no muestra tinción positiva, los resultados de las muestras analizadas deben considerarse no válidos.

### Control Tisular Negativo

Debe examinarse después del control de tejido positivo, a fin de verificar la especificidad del marcado del antígeno diana por el anticuerpo primario.

El tejido de control negativo recomendado es músculo esquelético.

O bien, la variedad de diferentes tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejido ofrece con frecuencia lugares de control negativo, pero esto debe ser verificado por el usuario.

Si aparece una tinción no específica, ésta tiene generalmente aspecto difuso. En cortes de tejido fijados excesivamente con formol puede observarse también una tinción esporádica del tejido conectivo. Utilice células intactas para la interpretación de los resultados de la tinción. A menudo, las células necróticas o degeneradas quedan teñidas de forma no específica.<sup>3</sup> También pueden observarse falsos positivos causados por la unión no inmunológica a proteínas o a productos de reacción del sustrato. Estos falsos positivos pueden estar causados también por enzimas endógenas tales como la pseudoperoxidasa (eritrocitos), la peroxidasa endógena (citocromo C), o la biotina endógena (por ejemplo, de hígado, mama, cerebro, riñón), en función del tipo de inmunotinción utilizada. Para diferenciar la actividad de las enzimas endógenas o los enlaces no específicos de las enzimas de la inmunorreactividad específica, pueden teñirse otros tejidos del paciente exclusivamente con cromógeno sustrato o con complejos enzimáticos (avidina-biotina, estreptavidina, polímeros marcados) y cromógeno sustrato respectivamente. Si se produce una tinción específica del control tisular negativo, los resultados de las muestras de los pacientes deben considerarse no válidos.

### Control De Reactivo Negativo

Utilice un control de reactivo negativo no específico en lugar del anticuerpo primario con un corte de cada muestra del paciente a fin de evaluar la tinción no específica y obtener una mejor interpretación de la tinción específica en el lugar en que se encuentra el antígeno.

### Tejido Del Paciente

Examine las muestras del paciente o pacientes teñidas con NCL-L-AE1/AE3-601 al final. La intensidad de la tinción positiva debe valorarse en el contexto de cualquier tinción de fondo no específica del control de reactivo negativo. Como con cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que no se ha detectado antígeno, y no que el antígeno esté ausente en las células o tejido probados. Si es necesario, use un panel de anticuerpos para identificar falsas reacciones negativas.

CB

*[Handwritten Signature]*  
BIOARS S.A.  
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES  
DIRECTOR TECNICO



## Resultados esperados

### Tejidos normales

Los clones AE1/AE3 exhiben una amplia reactividad con las familias ácida y básica de la citoqueratina. Se observó tinción en el citoplasma de células epiteliales de diversos tejidos, incluidos epitelio glandular de próstata, mama, piel, tiroides, endometrio, glándula suprarrenal, testículos, páncreas y glándulas salivales, y epitelio escamoso y columnar de piel, amígdalas, cuello de útero, esófago, laringe, estómago e intestino delgado y grueso. También se detectó tinción en ovarios, glándula pituitaria, mesotelio, corpúsculos de Hassall y retículo de timo, alveolos y neumocitos de pulmón, túbulo y cápsula de Bowman de riñón, y en los conductos biliares y hepatocitos de hígado. (Cifra total de tejidos normales evaluados = 123).

### Anormal del tejido

Los clones AE1/AE3 tiñeron 71/72 tumores mamarios (incluidos 61/61 carcinomas ductales invasivos, 8/9 carcinomas medulares y 2/2 fibroadenomas), 9/9 tumores intestinales (incluidos 7/7 adenocarcinomas y 2/2 adenomas), 5/5 tumores tiroideos (incluidos 3/3 adenomas, 1/1 carcinoma folicular y 1/1 adenocarcinoma papilar folicular), 5/5 tumores metastásicos (incluidos 1/1 adenocarcinoma metastásico de colon, 1/1 tumor metastásico de lugar gastrointestinal, 1/1 carcinoma ductal invasivo metastásico de mama, 1/1 carcinoma de células en anillo de sello metastásico de colon y 1/1 carcinoma escamoso metastásico de esófago), 4/4 carcinomas hepatocelulares, 4/4 tumores pulmonares (incluidos 2/2 carcinomas escamosos, 1/1 adenocarcinoma y 1/1 carcinoma microcítico), 3/3 carcinomas escamosos de esófago, 3/3 adenocarcinomas gástricos, 2/4 tumores cerebrales (incluidos 1/3 meningiomas y 1/1 astrocitoma), 2/3 tumores ováricos (incluidos 1/1 adenocarcinoma, 1/1 adenocarcinoma endometriode y 0/1 tumor de células de la granulosa), 2/2 carcinomas de células de transición de la vejiga, 2/2 carcinomas de células claras renales, 2/2 tumores de cabeza y cuello (incluidos 1/1 adenocarcinoma y 1/1 carcinoma nasofaríngeo), 2/2 adenocarcinomas prostáticos, 2/2 tumores de las glándulas salivales (incluidos 1/1 adenoma pleomórfico y 1/1 carcinoma adenoide quístico), 2/2 carcinomas escamosos de cuello de útero, 2/2 adenocarcinomas endometriales, 1/2 tumores de la glándula suprarrenal (incluidos 1/1 adenoma cortical y 0/1 carcinoma adrenocortical), 1/1 carcinoma escamoso de lengua, 1/1 adenocarcinoma pancreático, 1/1 hiperplasia prostática y 1/1 carcinoma escamoso de piel. No se detectó tinción en linfomas (0/3), seminomas (0/2), tumores óseos (0/2), un melanoma (0/1) y un feocromocitoma (0/1). (Cifra total de casos anormales evaluados = 141).

**NCL-L-AE1/AE3-601 está recomendado para la detección de citoqueratinas en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología tradicional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.**

### Limitaciones Generales

La inmunohistoquímica es un proceso de diagnóstico en varias fases que abarca: la formación especializada en la selección de los reactivos apropiados, la selección, fijación y procesamiento de tejidos, la preparación del portaobjeto para IHQ, y la interpretación de los resultados de la tinción.

La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento del tejido previos a la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento o seccionamiento incorrectos, o la contaminación con otros tejidos o líquidos pueden generar artefactos, atrapamiento del anticuerpo o falsos negativos. La aparición de resultados incoherentes puede deberse a variaciones en los métodos de fijación y de inclusión, o a irregularidades inherentes al tejido.<sup>4</sup>

Una contratinción excesiva o incompleta puede poner en peligro la interpretación correcta de los resultados.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos, con el uso de los controles adecuados, y un anatomopatólogo cualificado debe evaluarla en el contexto del historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Los anticuerpos de Leica Biosystems Newcastle Ltd son para utilizarlos, según se indique, con secciones congeladas o incluidas en parafina, con requisitos de fijación específicos. Puede producirse una expresión inesperada del antígeno, especialmente en las neoplasias. La interpretación clínica de cualquier sección de tejido teñida debe incluir un análisis morfológico y la evaluación de los controles apropiados.

### Bibliografía - General

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. Villanova, P.A. 1991; 7(9). Order code M29-P.
2. Battifora H. Diagnostic uses of antibodies to keratins: a review and immunohistochemical comparison of seven monoclonal and three polyclonal antibodies. Progress in Surgical Pathology. 6:1-15. eds. Fenoglio-Preiser C, Wolff CM, Rilke F. Field & Wood, Inc., Philadelphia.
3. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and pitfalls. Laboratory Medicine. 1983; 14:767.
4. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. American Journal of Clinical Pathology. 1980; 73:626.
5. Su T, Yan F, Zhu P. Metanephric adenosarcoma: a rare case with immunohistochemistry and molecular analysis. Diagnostic Pathology. 2014; 9: 179.
6. Zhao W, Deng N, Gao X, et al. Primary lymphoepithelioma-like carcinoma of salivary glands: a clinicopathological study of 21 cases. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2014; 7(11): 7951-7956.
7. Hammers HJ, Verheul HM, Salumbides B, et al. Reversible epithelial to mesenchymal transition and acquired resistance to sunitinib in patients with renal cell carcinoma: evidence from a xenograft study. Molecular Cancer Therapeutics. 2010; 9(6): 1525-1535.
8. Qiu Y, Yang H, Chen H, et al. Detection of CEA mRNA, p53 and AE1/AE3 in haematoxylin-eosin-negative lymph nodes of early-stage non-small cell lung cancer may improve veracity of N staging and indicate prognosis. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2010; 40(2): 146-152.
9. Nagata S, Aishima S, Fukuzawa K, et al. Adenomatoid tumour of the liver. Journal of Clinical Pathology. 2008; 61 (6):777-780.

### Correcciones A La Publicación Anterior

Primera edición.

### Fecha De Publicación

30 de octubre de 2015

*Claudia Echeves*  
BIOARS S.A.  
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES  
DIRECTOR TÉCNICO

5733

**INDICACION AL CONSUMIDOR**

Por cualquier información puede consultar al siguiente teléfono: (011) 4555 4601 en el horario de 9,00 a 18,00 de Lunes a Viernes. Personal de BIOARS S.A. estará a Vuestra disposición.  
La mercadería viaja por cuenta y riesgo del destinatario. Todo reclamo será atendido según lo prevee el "Manual de procedimiento para reclamos técnicos y devolución de mercadería" que BIOARS S.A. pone a disposición del Cliente.

Establecimiento elaborador : LEICA BIOSYSTEMS NEWCASTLE LTD, BALLIOL BUSINESS PARK WEST, BENTON LANE, NEWCASTLE UPON TYNE, NE12 8EW, REINO UNIDO.  
Establecimiento importador: BIOARS S.A. - Estomba 961 - 1427 C.A.B.A.  
Director Técnico: Dra. Claudia E. Etcheves - Bioquímica- Matrícula Nacional N° 7028  
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. CERTIFICADO N° 008140



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



Leica Biosystems Canada  
71 Four Valley Drive  
Concord, Ontario L4K 4V8  
Canada  
☎ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Inc  
1700 Leider Lane  
Buffalo Grove IL 60089  
USA  
☎ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Melbourne  
Pty Ltd  
495 Blackburn Road  
Mt Waverley VIC 3149  
Australia  
☎ +61 2 8870 3500

48

E

*Claudia E. Etcheves*  
BIOARS S.A.  
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES  
DIRECTOR TÉCNICO