



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004755-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004755-22-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Productos Roche S.A.Q. e I solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro DENOMINADO anti-CD-117(EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro anti-CD-117(EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody, de acuerdo con lo solicitado por Productos Roche S.A.Q. e I con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-06994833-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 740-812 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: anti-CD-117(EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.

Marca comercial: Ventana

Modelos:

CD-117(EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (Catálogo Roche 08763909001 - Catálogo Ventana 790-7061).

Indicación/es de uso:

El anticuerpo anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la proteína CD117, mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH. La interpretación de los resultados debe ser realizada por un médico anatomopatólogo cualificado junto con un examen histológico, la información clínica pertinente y los controles adecuados. Este anticuerpo está destinado a un uso diagnóstico in vitro (IVD).

Forma de presentación: Envases por 50 determinaciones, conteniendo un dispensador de 5 ml. El producto contiene aproximadamente 0.5 g de un anticuerpo monoclonal de conejo diluido en un tampón salino formado por EDTA y Brij-35 con una proteína transportadora y ácida sódica al 0.05 % como conservante. La concentración del anticuerpo específico es aproximadamente de 0.1 g/ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

Nombre del fabricante:
Ventana Medical Systems, Inc.

Lugar de elaboración:
Ventana Medical Systems, Inc. 1910 E. Innovation Park Drive, Tucson, Arizona 85755. USA

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-004755-22-2

N° Identificadorio Trámite: 40698

AM

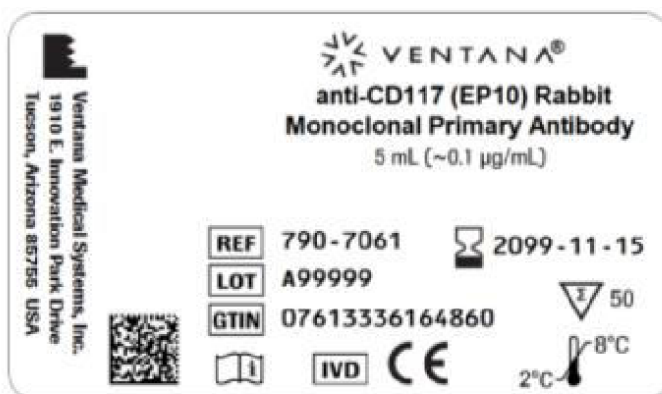
PROYECTO DE ROTULO

Catálogo 08763909001 – CD117(EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

Rótulos externos:

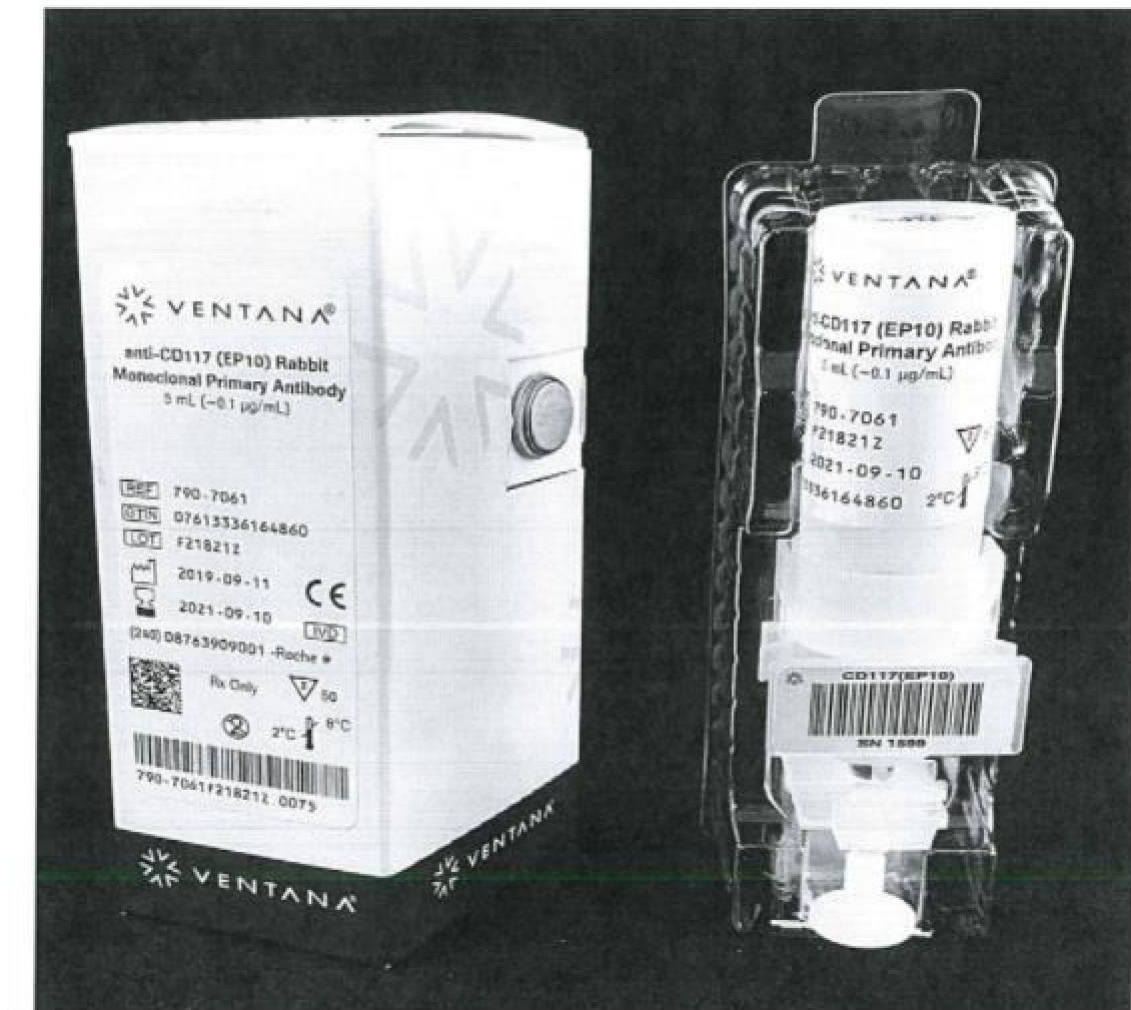


Rótulos internos



Farm. ROBERTA MIGLE MAZZA
PRODUCIOS ROCHE S.A. de I.
Division Diagnostico
DT & APODERADA LEGAL

Foto del producto:



Sobre-rótulo local

DT.: Farm. R. Mele Mazza.
Productos Roche S.A.Q. e I.
(División Diagnóstica).
Otto Krause 4211 (CP1667)
Bs As, Arg. Producto autorizado
por ANMAT PM-740-812

Uso profesional exclusivo

Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
División Diagnóstica.
DT & APODERADA LEGAL

anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

REF 790-7061
08763909001

IVD  50

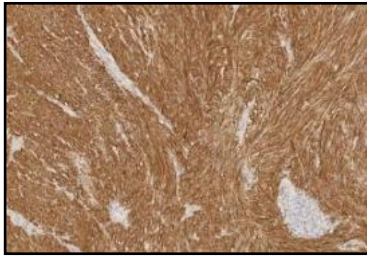


Figura 1. Tinción de un tumor gastrointestinal estromal de colon con el anticuerpo anti-CD117 (EP10).

USO PREVISTO

El anticuerpo anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la proteína CD117 mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina teñido

con un instrumento BenchMark IHC/ISH.

La interpretación de este producto debe correr a cargo de un anatomopatólogo cualificado junto con

un examen histológico, la información clínica pertinente y los controles adecuados. Este anticuerpo está destinado a un uso diagnóstico in vitro (IVD).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody [anticuerpo anti-CD117 (EP10)] es un anticuerpo primario monoclonal de conejo dirigido contra CD117 (c-KIT), un receptor de factor de crecimiento de quinasa tirosinasa cuya expresión se observa en diferentes tipos de células.¹ En humanos, CD117 está codificada por *KIT* en el cromosoma 4 y es adyacente al gen de la plaqueta, que contiene una estructura muy similar, y que deriva del receptor del factor alfa (*PDGFRA*).^{2,3} La proteína CD117 es una glucoproteína transmembrana de aproximadamente 145 kDa con un dominio extracelular de unión del ligando y un dominio quinasa intracelular en dos partes.⁴ En condiciones normales, el responsable de la activación de CD117 es su ligando, el factor de células madre, también conocido como factor de crecimiento para mastocitos.² La activación del dominio quinasa tirosinasa de CD117 da como resultado la fosforilación de varios factores de transcripción posteriores.² Todo ello da lugar a la activación de diferentes vías que están implicadas en la proliferación y la diferenciación celular, así como en la apoptosis.^{2,5,6}

La presencia de CD117 se detecta mediante ensayos basados en inmunohistoquímica (IHC) con tejidos neoplásicos y no neoplásicos. La expresión de CD117 se observa habitualmente en células intersticiales de Cajal (ICC), mastocitos, epiteliales ductales de mama y melanocitos.^{7,8,9} En las neoplasias, las alteraciones de *KIT*, como mutaciones puntuales, deleciones en el marco de lectura y duplicaciones, pueden dar lugar a la sobreexpresión de CD117 y a la activación constitutiva en ausencia del factor de células madre.¹⁰ Estas alteraciones en CD117 pueden favorecer la oncogénesis en diferentes tumores, entre otros, los tumores estromales gastrointestinales (GIST), el seminoma, el melanoma, un subconjunto reducido de carcinomas de mama y de carcinoma pulmonar de células pequeñas.¹ La detección mediante inmunohistoquímica (IHC) de CD117 con el anticuerpo anti-CD117 (EP10), junto con otros marcadores, puede contribuir al diagnóstico de GIST, seminomas y melanomas.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El anticuerpo anti-CD117 (EP10) se une a CD117 (c-KIT) en secciones de tejido fijado en formol y embebido en parafina (FFPE). El anticuerpo específico se puede observar mediante OptiView DAB IHC Detection Kit o *ultraView* Universal DAB Detection Kit. Consulte la hoja de datos específica del kit de detección para obtener más información.

Además de la tinción con el anticuerpo anti-CD117 (EP10), se debe teñir un segundo portaobjetos con Rabbit Monoclonal Negative Control Ig (n.º de cat. 790-4795 / 06683380001).

MATERIAL SUMINISTRADO

El anticuerpo anti-CD117 (EP10) contiene reactivo suficiente para 50 pruebas.

Un dispensador de 5 mL de anticuerpo anti-CD117 (EP10) contiene aproximadamente 0.5 µg de un anticuerpo monoclonal de conejo.

El anticuerpo se diluye en un tampón salino formado, EDTA y Brij-35 con una proteína transportadora y ácido sódico al 0.05 %, un conservante.

La concentración del anticuerpo específico es aproximadamente de 0.1 µg/mL.

El anticuerpo anti-CD117 (EP10) es un anticuerpo recombinante monoclonal de conejo producido como un sobrenadante de cultivo celular purificado.

Consulte en la hoja de datos correspondiente del kit de detección de VENTANA las descripciones detalladas de: Principio del procedimiento, Material y métodos, Recogida y preparación de muestras para análisis, Procedimientos de control de calidad, Resolución de problemas, Interpretación de los resultados y Limitaciones generales.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

No se suministran reactivos de tinción como los kits de detección de VENTANA ni componentes auxiliares, incluyendo portaobjetos de control de tejido negativos y positivos.

No todos los productos que aparecen en la hoja de datos están disponibles en todos los lugares. Consulte al representante local de asistencia técnica de Roche.

No se suministran los reactivos y materiales siguientes, pero pueden ser necesarios para la tinción:

1. Tejido de control recomendado
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Rabbit Monoclonal Negative Control Ig (n.º de cat. 790-4795 / 06683380001).
4. OptiView DAB IHC Detection Kit (n.º de cat. 760-700 / 06396500001).
5. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (n.º de cat. 760-500 / 05269806001).
6. EZ Prep Concentrate (10X) (n.º de cat. 950-102 / 05279771001).
7. Reaction Buffer Concentrate (10X) (n.º de cat. 950-300 / 05353955001).
8. LCS (Predilute) (n.º de cat. 650-010 / 05264839001).
9. ULTRA LCS (Predilute) (n.º de cat. 650-210 / 05424534001).
10. Cell Conditioning Solution (CC1) (n.º de cat. 950-124 / 05279801001).
11. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (n.º de cat. 950-224 / 05424569001).
12. Hematoxylin II (n.º de cat. 790-2208 / 05277965001).
13. Bluing Reagent (n.º de cat. 760-2037 / 05266769001).
14. Equipo de laboratorio de uso general
15. Instrumento BenchMark IHC/ISH

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Tras la recepción y cuando no se utilice, consérvese de 2-8 °C. No lo congele.

Para garantizar una dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, vuelva a poner el tapón del dispensador después de cada uso y almacene inmediatamente el dispensador en la nevera, en posición vertical.

Todos los dispensadores de anticuerpos tienen una fecha de caducidad. Si se almacena correctamente, el reactivo se mantendrá estable hasta la fecha indicada en la etiqueta. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad.

PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Los tejidos FFPE que se procesan de forma habitual resultan adecuados para su uso con este anticuerpo primario cuando se utilizan con los kits de detección de VENTANA y los instrumentos BenchMark IHC/ISH. El fijador de tejido recomendado es formol tamponado neutro al 10 %.¹¹ Los portaobjetos deberían teñirse inmediatamente, ya que la antigenicidad de las secciones de los cortes de tejido puede disminuir con el tiempo.

Se recomienda que los controles positivos y negativos se ejecuten simultáneamente con muestras desconocidas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro (IVD).
2. Solo para uso profesional.
3. **PRECAUCIÓN:** En Estados Unidos, las normas nacionales restringen la venta de este dispositivo a médicos autorizados o por orden de estos. (Rx Only)



4. No utilizar por encima del número especificado de ensayos.
5. Los portaobjetos con carga positiva pueden verse afectados por presiones ambientales, dando lugar a una tinción incorrecta. Póngase en contacto con su representante de servicio de Roche para obtener más información sobre el uso de este tipo de portaobjetos.
6. Los materiales de origen animal o humano deben manipularse como materiales biopeligrosos para el medio ambiente y eliminarse con las precauciones adecuadas. En caso de exposición, deberán seguirse las directivas sanitarias de las autoridades responsables.^{12,13}
7. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante.
8. Evite la contaminación microbiana de los reactivos, dado que podría dar lugar a resultados incorrectos.
9. Para obtener más información sobre el uso de este dispositivo, consulte el Manual del usuario del instrumento BenchMark IHC/ISH y las instrucciones de uso de todos los componentes necesarios, que puede encontrar en dialog.roche.com.
10. Consulte a las autoridades locales o nacionales sobre el método de eliminación recomendado.
11. El etiquetado de seguridad de los productos sigue principalmente las directrices del SGA de la UE. Está disponible bajo petición la hoja de datos de seguridad para los usuarios profesionales.
12. Para comunicar la sospecha de incidentes graves relacionados con este dispositivo, póngase en contacto con su representante local de servicio Roche y con las autoridades competentes del Estado o País Miembro de residencia del usuario.

PROCEDIMIENTO DE TINCIÓN

Los anticuerpos primarios VENTANA se han desarrollado para su uso en los instrumentos BenchMark IHC/ISH junto con los kits de detección de VENTANA y sus accesorios. Consulte las tablas que aparecen a continuación para ver los protocolos de tinción recomendados.

Este anticuerpo se ha optimizado para periodos de incubación específicos, pero el usuario debe validar los resultados obtenidos con este reactivo.

Los parámetros de los procedimientos automatizados se pueden mostrar, imprimir y editar según el procedimiento descrito en el Manual del usuario de los instrumentos. Consulte la hoja de datos del kit de detección VENTANA correspondiente para obtener más detalles sobre los procedimientos de tinción de inmunohistoquímica.

Para obtener más información sobre el uso correcto de este dispositivo, consulte la hoja de datos del dispensador en línea asociado con P/N 790-7061.

Tabla 1. Protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo anti-CD117 (EP10) con OptiView DAB IHC Detection Kit en instrumentos BenchMark IHC/ISH

Tipo de procedimiento	Método	
	GX	ULTRA
Desparafinado	Seleccionado	Seleccionado, 72 °C
Acondicionamiento celular (desenmascaramiento del antígeno)	Cell Conditioning 1, Suave	ULTRA Cell Conditioning 1 32 minutos, 100 °C
Inhibidor preprimario de peroxidasa	Seleccionado	Seleccionado
Anticuerpo (Primario)	16 minutos, 37 °C	16 minutos, 36 °C
OptiView HQ Linker	8 minutos (predeterminado)	8 minutos (predeterminado)
OptiView HRP Multimer	8 minutos (predeterminado)	8 minutos (predeterminado)
Contratinción	Hematoxylin II, 4 minutos	
Post-contratinción	Bluing, 4 minutos	

Tabla 2. Protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo anti-CD117 (EP10) con *ultraView* Universal DAB Detection Kit en instrumentos BenchMark IHC/ISH.

Tipo de procedimiento	Método	
	GX	ULTRA
Desparafinado	Seleccionado	Seleccionado, 72 °C
Acondicionamiento celular (desenmascaramiento del antígeno)	Cell Conditioning 1 Estándar	ULTRA Cell Conditioning 1 64 minutos, 95 °C
Anticuerpo (Primario)	24 minutos, 37 °C	32 minutos, 36 °C
Contratinción	Hematoxylin II, 4 minutos	
Post-contratinción	Bluing, 4 minutos	

Debido a variaciones en la fijación y el procesamiento del tejido, así como a las condiciones generales de los instrumentos y del entorno del laboratorio, puede que sea necesario aumentar o disminuir el tiempo de incubación del anticuerpo primario, el acondicionamiento celular o tratamiento previo de la proteasa en función de las muestras particulares, de la detección que se haya utilizado y de las preferencias del lector. Para obtener más información sobre las variables de fijación, consulte «Immunohistochemistry Principles and Advances».¹⁴

CONTROL DE TEJIDO POSITIVO

La práctica de laboratorio óptima consiste en incluir una sección de control positivo en el mismo portaobjetos que el tejido de la prueba. Esto contribuye a identificar fallos al aplicar los reactivos al portaobjetos. Un tejido con una tinción débil positiva es más adecuado para el control de calidad. El tejido de control puede contener elementos de tinción tanto positiva como negativa y ambos sirven como control positivo y negativo. El tejido de control debe ser una autopsia reciente, biopsia o cirugía preparada o fijada con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de las secciones de prueba.

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los reactivos y los instrumentos, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras de prueba. Si los controles de tejido positivos no muestran una tinción positiva, los resultados de las muestras de la prueba se deben considerar no válidos.

Como ejemplos de tejidos de control positivo para este anticuerpo se encuentran los tejidos normales de intestino delgado y de apéndice.

INTERPRETACIÓN DE LAS TINCIONES Y RESULTADOS PREVISTOS

El patrón de tinción celular del anticuerpo anti-CD117 (EP10) es citoplasmática y/o membranosa.

La tinción en tejidos normales de intestino delgado y apéndice debería detectarse en las células intersticiales de Cajal de la capa muscular y en los mastocitos de la lámina propia y la capa submucosa.

LIMITACIONES ESPECÍFICAS

El anticuerpo puede presentar tinción perinuclear punteada de Golgi en células neoplásicas y tinción focal débil citoplasmática y/o de membrana en células normales del intestino delgado y células glandulares de la capa mucosa del apéndice.

Los portaobjetos deberían teñirse inmediatamente, dado que la antigenicidad de las secciones de los cortes de tejido puede disminuir con el tiempo y es posible que se dañen debido a los factores ambientales si se almacenan durante un periodo prolongado.

El sistema OptiView detection es por lo general más sensible que el *ultraView* Universal DAB Detection Kit. El usuario debe validar los resultados obtenidos con este reactivo y los sistemas de detección.

Es posible que no estén todos los ensayos registrados en cada instrumento. Póngase en contacto con el representante local de servicio Roche para obtener más información.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

RENDIMIENTO DE ANÁLISIS

Se realizaron pruebas de tinción para sensibilidad, especificidad y precisión y los resultados se indican a continuación.

Farm. ROBERTA M.F.L. MAZZA
PRODUCIOS ROCHE S.A. Q. e. I.
Division Diagnostica
PROF. ROBERTA MAZZA LEGAL

Sensibilidad y especificidad

Tabla 3. La sensibilidad/especificidad del anticuerpo anti-CD117 (EP10) se determinó analizando tejidos normales FFPE.

Tejido	N.º de casos positivos/total	Tejido	N.º de casos positivos/total
Cerebro ^a	3/4	Timo	0/3*
Cerebelo ^b	4/4	Médula ósea ^h	4/4*
Glándula suprarrenal	0/4	Pulmón	0/4*
Ovario	0/3*	Corazón	0/3*
Páncreas	0/4*	Esófago ⁱ	1/4*
Glándula paratiroides	0/3*	Estómago ^j	2/4*
Glándula pituitaria ^c	2/4*	Intestino delgado	0/4*
Testículos ^d	0/6*	Colon	0/4*
Uréter ^e	1/1*	Recto	0/4*
Tiroides ^f	2/4*	Hígado	0/4
Mama ^g	4/4*	Glándula salival	0/3*
Bazo	0/3*	Riñón ^k	5/6*
Amígdala	0/3*	Próstata	0/4*
Endometrio	0/4*	Cuello del útero	0/3*
Trompa de Falopio	0/3*	Placenta	0/3
Músculo esquelético	0/3*	Piel ^l	6/7*
Nervios	0/3*	Mesotelio	0/3*
Médula espinal	0/2	Vejiga ⁱ	2/4*
Ojo	0/2	Ganglio linfático	0/1*

^a neuroglíocitos poco frecuentes, ^b célula del estrato molecular y células de Purkinje, ^c neurohipófisis, ^d células reproductoras, ^e célula epitelial, ^f células foliculares, ^g células ductales, ^h células precursoras hematopoyéticas, ⁱ epitelio basal, ^j células parietales, ^k túbulos renales, ^l células epidérmicas basales; *tinción de mastocitos

Tabla 4. La sensibilidad/especificidad del anticuerpo anti-CD117 (EP10) se determinó analizando una variedad de tejidos neoplásicos FFPE.

Patología	N.º de casos positivos/total
Astrocitoma (cerebro)	0/1*
Meningioma (cerebro)	1/1
Meningioma, fibroblástico (cerebro)	0/2*
Carcinoma corticosuprarrenal (glándula suprarrenal)	0/1
Adenoma (glándula suprarrenal)	0/1
Adenocarcinoma (ovario)	0/1
Disgerminoma (ovario)	9/10
Adenocarcinoma endometriode (ovario)	0/1

Patología	N.º de casos positivos/total
Tumor de células de la granulosa (ovario)	0/1
Carcinoma de células en anillo de sello de colon metastásico (ovario)	0/1
Adenocarcinoma (páncreas)	0/1
Seminoma (testículos)	23/24
Carcinoma embrionario (testículos)	0/2
Tumor del seno endodérmico (testículos)	3/6
Leiomioma (testículos)	0/1*
Linfoma, linfoma no Hodgkin (testículos)	0/1
Teratoma maligno (testículos)	2/2
Teratoma (testículos)	0/1
Tuberculosis (testículos)	0/1*
Adenoma (tiroides)	2/2
Carcinoma folicular (tiroides)	0/1
Adenocarcinoma folicular papilar (tiroides)	0/1
Fibroadenoma (mama)	2/2*
Carcinoma ductal invasivo (mama)	1/3*
Adenocarcinoma (pulmón)	1/1*
Carcinoma de células pequeñas (pulmón)	1/1*
Carcinoma de células escamosas (pulmón)	0/2*
Cánceres metastásicos (pulmón)	0/1*
Carcinoma de células escamosas (esófago)	0/3*
GIST (Tumor estromal gastrointestinal) (esófago)	1/1
GIST (estómago)	33/40
Adenocarcinoma (estómago)	0/3*
Adenocarcinoma (intestino delgado)	0/1*
GIST (intestino delgado)	33/34
Adenoma (intestino delgado)	0/1*
Adenoma (colon)	0/1*
Adenocarcinoma (colon)	0/3*
GIST (colon)	6/7
GIST (cavidad pélvica)	2/2
Adenocarcinoma (recto)	0/3*
Melanoma (recto)	0/1
Carcinoma hepatocelular (hígado)	0/4*
Adenocarcinoma metastásico de colon (hígado)	0/1*
Carcinoma de células claras (riñón)	0/2*

Patología	N.º de casos positivos/total
Adenocarcinoma (próstata)	0/2*
Leiomioma (útero)	0/1*
Adenocarcinoma (útero)	0/2*
Carcinoma de células escamosas (útero)	0/2*
Rabdomiosarcoma embrionario	0/3*
Rabdomiosarcoma polimorfo ^a	0/3*
Melanoma (ano)	3/3
Melanoma (ojo)	1/2
Carcinoma de células basales (piel)	0/2*
Nevus compuesto (piel)	2/2*
Hemangiosarcoma (piel)	1/1*
Nevus intraepidérmico (piel)	1/2*
Melanoma (piel)	13/18
Carcinoma de células escamosas (piel)	0/3*
Lipoma (tronco)	0/1
Carcinosarcoma (cavidad peritoneal)	1/1
Rabdomiosarcoma (cavidad peritoneal)	0/1
Sarcoma de células fusiformes (cavidad peritoneal)	0/1
Linfoma anaplásico de células grandes (ganglio linfático)	0/1
Linfoma de Hodgkin (ganglio linfático) ^a	0/1
Linfoma de linfocitos B, sin especificar (ganglio linfático)	0/1
Carcinoma ductal invasivo metastásico (mama) (ganglio linfático)	0/1
Melanoma metastásico (ganglio linfático)	9/12
Carcinoma urotelial (vejiga)	1/2*
Fibroma (pared abdominal)	0/1*
Tumor de células gigantes (hueso) ^a	1/11*
Adenocarcinoma metastásico (hueso)	0/1
Carcinoma metastásico (hueso)	1/4*
Osteosarcoma (hueso)	0/5*
Osteosarcoma (ileon)	0/1
Sarcoma epiteloide (mano)	0/2*
Adenocarcinoma (cabeza y cuello)	0/1
Adenocarcinoma quístico (cabeza y cuello)	1/1
Ameloblastoma (cabeza y cuello)	0/2*
Melanoma (cabeza y cuello)	1/1
Carcinoma nasofaríngeo (NPC) (cabeza y cuello)	0/1*
Adenoma polimorfo (cabeza y cuello)	1/1*

Patología	N.º de casos positivos/total
Carcinoma de células escamosas (cabeza y cuello)	0/1*
Sarcoma de células claras (pierna)	0/1
Rabdomiosarcoma alveolar	0/3*
Condrosarcoma	1/2
Dermatofibrosarcoma protuberante	0/3*
Fibrosarcoma ^a	2/20*
Leiomioma	0/9*
Liposarcoma	0/14*
Histiocitoma fibroso maligno	0/4*
Sarcoma sinovial	0/3*
Sarcoma (tejido blando)	0/1*

^a tinción endotelial, *tinción de mastocitos

Precisión

Se llevaron a cabo estudios de precisión con el anticuerpo anti-CD117 (EP10) para demostrar:

- La precisión entre lotes del anticuerpo.
- La precisión dentro de la sesión y entre días en un instrumento BenchMark ULTRA.
- La precisión entre instrumentos en los instrumentos BenchMark GX y BenchMark ULTRA.
- La precisión entre plataformas entre los instrumentos BenchMark GX y BenchMark ULTRA.

Todos los estudios cumplieron los criterios de aceptación.

RENDIMIENTO CLÍNICO

Los datos de rendimiento clínico pertinentes para el uso previsto del anticuerpo anti-CD117 (EP10) se evaluaron mediante revisiones sistemáticas de la documentación pertinente. Los datos obtenidos respaldan la utilización del dispositivo de acuerdo con su uso previsto.

REFERENCIAS

1. Miettinen M, Lasota J. KIT (CD117): a review on expression in normal and neoplastic tissues, and mutations and their clinicopathologic correlation. *Appl Immunohistochem Mol Morphol*. 2005;13(3):205-20.
2. Stankov K, Popovic S, Mikov M. C-Kit Signaling in Cancer Treatment. *Curr Pharm Des*. 2014;20(17):2849-2880.
3. Spritz RA, Strunk KM, Lee ST, et al. A YAC contig spanning a cluster of human type III receptor protein tyrosine kinase genes (PDGFRA-KIT-KDR) in chromosome segment 4q12. *Genomics*. 1994;22(2):431-6.
4. Pawson T. Regulation and targets of receptor tyrosine kinases. *Eur J Cancer*. 2002;38 Suppl 5:S3-10.
5. Kitamura Y, Hirota S. Kit as a human oncogenic tyrosine kinase. *Cell Mol Life Sci*. 2004;61(23):2924-31.
6. Blume-Jensen P, Claesson-Welsh L, Siegbahn A, et al. Activation of the human c-kit product by ligand-induced dimerization mediates circular actin reorganization and chemotaxis. *EMBO J*. 1991;10(13):4121-8.
7. Tsura Y, Hiraki H, Watanabe K, et al. Preferential localization of c-kit product in tissue mast cells, basal cells of skin, epithelial cells of breast, small cell lung carcinoma and seminoma/dysgerminoma in human: immunohistochemical study on formalin-fixed, paraffin-embedded tissues. *Virchows Arch*. 1994;424(2):135-41.
8. Lammie A, Drobnjak M, Gerald W, et al. Expression of c-kit and kit ligand proteins in normal human tissues. *J Histochem Cytochem*. 1994;42(11):1417-25.
9. Huizinga JD, Thuneberg L, Kluppel M, et al. W/klt gene required for interstitial cells of Cajal and for intestinal pacemaker activity. *Nature*. 1995;373(6512):347-9.



10. Miettinen M, Lasota J. Gastrointestinal stromal tumors (GISTs): definition, occurrence, pathology, differential diagnosis and molecular genetics. *Pol J Pathol.* 2003;54(1):3-24.
11. Carson F, Hladik C. *Histotechnology: A Self Instructional Text*, 3rd edition. Hong Kong: American Society for Clinical Pathology Press; 2009.
12. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
13. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
14. Roche PC, Hsi ED. *Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology*, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

NOTA: En este documento se ha usado el punto como separador decimal para marcar el borde entre la parte entera y la parte fraccionaria de los numerales con decimales. No se han usado separadores para las unidades de millar.

Símbolos

Ventana usa los siguientes símbolos y signos además de los indicados en la norma ISO 15223-1 (para EE. UU.: consulte en dialog.roche.com la definición de los símbolos usados):



Número mundial de artículo comercial

PROPIEDAD INTELECTUAL

VENTANA, BENCHMARK, OPTIVIEW, *ultraView* y el logotipo de VENTANA son marcas comerciales de Roche. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2020 Ventana Medical Systems, Inc.

Farm. ROBERTA MILE MAZZA
PRODUCIOS ROCHE S.A. de I.
Division Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PRODUCTOS ROCHE S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.19 07:42:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.19 07:42:17 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004755-22-2

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

Expediente Nº 1-0047-3110-004755-22-2

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: anti-CD-117(EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.

Marca comercial: Ventana

Modelos:

CD-117(EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (Catálogo Roche 08763909001 - Catálogo Ventana 790-7061).

Indicación/es de uso:

El anticuerpo anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio

para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la proteína CD117, mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH. La interpretación de los resultados debe ser realizada por un médico anatomopatólogo cualificado junto con un examen histológico, la información clínica pertinente y los controles adecuados. Este anticuerpo está destinado a un uso diagnóstico in vitro (IVD).

Forma de presentación: Envases por 50 determinaciones, conteniendo un dispensador de 5 ml. El producto contiene aproximadamente 0.5 g de un anticuerpo monoclonal de conejo diluido en un tampón salino formado por EDTA y Brij-35 con una proteína transportadora y ácido sódico al 0.05 % como conservante. La concentración del anticuerpo específico es aproximadamente de 0.1 g/ml.

Período de vida útil: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

Nombre del fabricante:
Ventana Medical Systems, Inc.

Lugar de elaboración:
Ventana Medical Systems, Inc. 1910 E. Innovation Park Drive, Tucson, Arizona 85755. USA

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 740-812 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004755-22-2

N° Identificadorio Trámite: 40698

AM