



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007946-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007946-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOARS S.A. 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 FAMILIA DE ANTICUERPOS PRIMARIOS MOHS Y REACTIVOS AUXILIARES.

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 FAMILIA DE ANTICUERPOS PRIMARIOS MOHS Y REACTIVOS AUXILIARES de acuerdo con lo solicitado por BIOARS S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-15467907-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1127-436 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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: FAMILIA DE ANTICUERPOS PRIMARIOS MOHS Y REACTIVOS AUXILIARES

Marca comercial: Bio SB

Modelos:

ANTICUERPOS PRIMARIOS MOHS:

- 1) TintoFast MART-1 (A103), MMab
- 2) TintoFast SOX-10 (BSB-62), MMab
- 3) TintoFast MiTF (C5 & D5), MMab
- 4) TintoFast CK AE1 & AE3 (AE1 & AE3), MMab
- 5) TintoFast CK 5 & 6 (D5 & 16B4), MMab
- 6) TintoFast CK7 (OV-TL 12/30), MMab
- 7) TintoFast EpCAM (Ber-EP4), MMab

- 8) TintoFast CD34 (QBEnd/10), MMab
- 9) TintoFast Androgen Receptor (BSB-4), MMab
- 10) TintoFast CD31 (1A10), MMab
- 11) TintoFast EMA (E29), MMab
- 12) TintoFast HMB-45 (HMB-45), MMab
- 13) TintoFast Melanoma Cocktail: HMB-45, Mart-1 & Tyrosinase MMab
- 14) TintoFast NGFR (BSB-18), MMab
- 15) TintoFast p40 (ZR8), RMab
- 16) TintoFast p63 (4A4), MMab
- 17) TintoFast Podoplanin (D2-40), MMab
- 18) TintoFast Ki-67 (RM360), RMab
- 19) TintoFast Adipophilin (BSB-91), MMab
- 20) TintoFast Chromogranin A (LK2H10), MMab
- 21) TintoFast Prame (RBT-PRAME), RMab
- 22) TintoFast Synaptophysin (Policlonal), RPlab

REACTIVOS AUXILIARIES:

- 23) Fast ChromoProtector
- 24) Mohs ImmunoDigestor

Indicación/es de uso:

1) a 22) Familia de anticuerpos monoclonales destinados a la detección inmunohistoquímica rápida de células de melanoma / carcinoma basocelular / carcinoma de células escamosas y otros tejidos, en la evaluación de márgenes claros durante la cirugía de MOHS intraoperatoria en secciones congeladas.

Además, también se pueden utilizar para establecer márgenes claros en muestras Fijadas en Formalina, incluidas en Parafina (FFPE). La interpretación de los resultados debe ser realizada por un profesional médico calificado.

23) Solución líquida, lista para usar, que contiene polímeros para sellar tejidos o preparaciones celulares de procedimientos histológicos, inmunohistoquímicos y de hibridación in situ, para conservar las tinciones antes del montaje permanente.

24) Solución de proteinasa K optimizada utilizada para la digestión enzimática de tejidos congelados previa a procedimientos de inmunohistoquímica.

Forma de presentación: 1) a 22): 3, 7 y 15 mL.

23) 15, 50, 100, 200 500 o 1000 mL, listo para usar

24) 5, 17 y 34 mL (Mohs ImmunoDigestor concentrado) más buffer de dilución (Mohs ImmunoDigestor buffer) 15, 50 y 100 mL, respectivamente.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) a 22) y 24): 36 meses, conservados a 2-8 °C

23): 36 meses, conservados a 20-25°C

Nombre del fabricante:

Bio SB, Inc.

Lugar de elaboración:

5385 Hollister Avenue. Bldg 8, #108. Santa Barbara, CA USA 93111

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-007946-22-1

N° Identificador Trámite: 44413

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.05.25 18:53:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.25 18:53:15 -03:00

PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS E INTERNOS

Anticuerpos Primarios Mohs

RÓTULO EXTERNO

Ejemplo: TintoFast MART-1 (A103), MMab

EJEMPLO DE SOBRERÓTULO

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

RÓTULO INTERNO

Bio SB BIOSCIENCE FOR THE WORLD		IVD	i	2°C	8°C
Nombre					
Clon	REF	Código			
Tipo	LOT	Lote			
Volumen	Vencimiento				
Dilución					

Ejemplo: TintoFast MART-1

Bio SB BIOSCIENCE FOR THE WORLD	CE	IVD	i	2°C	8°C
TintoFast MART-1					
Clon:A103	REF	BSB 3651			
MMab	LOT	XXXXXXXXXX			
3mL Predilute	XXXX/XX				

Bio SB BIOSCIENCE FOR THE WORLD	CE	IVD	i	2°C	8°C
TintoFast MART-1					
Clon:A103	REF	BSB 3652			
MMab	LOT	XXXXXXXXXX			
7mL Predilute	XXXX/XX				

Bio SB BIOSCIENCE FOR THE WORLD	CE	IVD	i	2°C	8°C
TintoFast MART-1					
Clon:A103	REF	BSB 3653			
MMab	LOT	XXXXXXXXXX			
15mL Predilute	XXXX/XX				

Se presenta el modelo de Rótulo Externo e Interno.

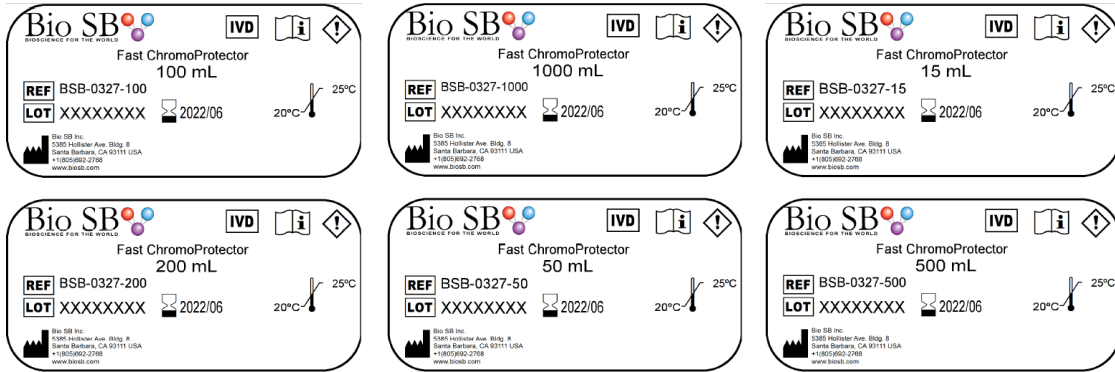
A modo de ejemplo, se presentan los rótulos externos e internos, con todas las formas de presentación del producto **TintoFast MART-1 (A103), MMab**

Todos los productos tienen los mismos rótulos, con la información de nombre, clon, volumen, dilución, código, lote y vencimiento que corresponde a cada producto.

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

Reactivo auxiliar

Ejemplo: Fast ChromoProtector



EJEMPLO DE SOBRERÓTULO

ba
bioars

Importador: BIOARS S.A. | Estomba 961 - C.A.B.A.
C.P.: C1427COU | Tel.: (011) 4555 4601 | www.bioars.com.ar
Directora Técnica: Dra. C. Etchevés - Bioquímica M.N. :7028

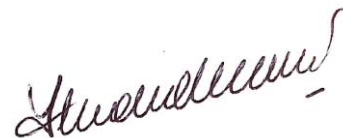
Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Cert. A.N.M.A.T PM-1127-436
BSB-0327-100 | Fast ChromoProtector



BSB.0327.100 LOTE DD.MM.AAAA

A modo de ejemplo, se presentan los rótulos, con todas las formas de presentación del producto **Fast ChromoProtector**

Todas las formas de presentación tienen los mismos rótulos, con la información de volumen, código, lote y vencimiento que corresponde a cada producto.

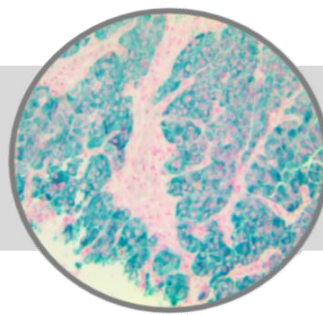


BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

TintoFastMART-1

Clon: A103

Monoclonal de ratón


Bio SB
 BIOSCIENCE FOR THE WORLD

www.biosb.com

Recuadro: IHQ de MART-1 en un tejido de melanoma fijado con acetona congelado

Uso Previsto

Para uso diagnóstico in vitro de Mohs. Este anticuerpo está destinado a la detección inmunohistoquímica rápida de células de melanoma en la evaluación de márgenes claros durante la cirugía de Mohs intraoperatoria en secciones congeladas. Además, este anticuerpo también se puede utilizar para establecer márgenes claros en muestras FFPE. La interpretación de los resultados debe ser realizada por un profesional médico calificado.

Inmunógeno

Proteína humana recombinante Melan-A

Resumen y Explicación

MART-1/Melan-A es una proteína transmembrana putativa de 18 kDa que consta de 118 aminoácidos. Tiene un único dominio transmembrana. MART-1/Melan-A es un antígeno proteico que se encuentra en los melanocitos. Los anticuerpos contra este antígeno se utilizan para reconocer células de diferenciación melanocítica, útiles para el diagnóstico de melanoma. El mismo nombre se utiliza para referirse al gen que codifica este antígeno.

El antígeno MART-1/Melan-A es específico para el linaje de melanocitos que se encuentra en la piel, la retina y los melanocitos normales, pero no en otros tejidos normales. Por lo tanto, es útil como marcador de tumores melanocíticos, con la salvedad de que normalmente también se encuentra en nevos benignos. Este anticuerpo es muy útil para establecer el diagnóstico de melanoma metastásico.

Tipo de Anticuerpo	Monoclonal de ratón	Clon	A103
Isotipo	IgG1	Reactividad	Parafina, congelado
Localización	Citoplásmica	Control	Piel, melanoma
Reactividad de especie		Humano, perro	

Precauciones

- Sólo para usuarios profesionales. Los resultados deben ser interpretados por un profesional médico calificado.
- Este producto contiene <0,1% de azida sódica (NaN₃), como conservante. Asegúrese de que se usen procedimientos de manipulación adecuados con este reactivo.
- Siempre use el equipamiento de protección apropiado, como bata de laboratorio, antiparras y guantes al manipular los reactivos.
- Deseche la solución no utilizada con abundantes cantidades de agua.
- No ingerir el reactivo. Si el reactivo es ingerido, busque asesoramiento médico inmediatamente.
- Evite el contacto con los ojos. Si este ocurre, enjuague con grandes cantidades de agua.
- Siga las precauciones de seguridad del dispositivo de calentamiento utilizado para la recuperación de epitopes (TintoRetriever Pressure Cooker o similar).
- Para información adicional de seguridad consulte la hoja de datos de seguridad de este producto.
- Para obtener recomendaciones completas para el manejo de especímenes biológicos, por favor consulte el documento del CDC, "Directrices para Prácticas de Trabajo Seguras en Laboratorios de Diagnóstico Médico Humano y Animal" (ver referencias en este documento).

Presentación

Anti-MART-1 es un anticuerpo monoclonal de ratón derivado del sobrenadante de cultivo celular que se concentra, dializa, esteriliza por filtración y diluye en tampón pH 7,5, que contiene BSA y azida de sodio como conservante.

Nº de catálogo	Tipo de anticuerpo	Dilución	Volumen/Cant.
BSB 3651	TintoFast Prediluido	Listo para usar	3,0 mL
BSB 3652	TintoFast Prediluido	Listo para usar	7,0 mL
BSB 3653	TintoFast Prediluido	Listo para usar	15,0 mL

Almacenamiento Almacene a 2-8 °C

Estabilidad

Este producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del producto. No lo utilice luego de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del empaque. Las fluctuaciones de temperatura deben ser evitadas. Almacene apropiadamente cuando no está en uso, y evite exposición prolongada a condiciones de temperatura ambiente.

Preparación de la Muestra

Secciones Mohs y preparaciones celulares congeladas: El anticuerpo se puede utilizar para la detección de melanocitos o células de melanoma en secciones de Mohs congeladas fijadas con acetona.

Secciones de parafina: El anticuerpo puede ser utilizado en secciones de tejido fijadas con formalina-embecidas en parafina (FFPE). Asegúrese de que el tejido se someta a una fijación apropiada para garantizar los mejores resultados. Se recomienda el pretratamiento de tejidos con recuperación de epitope inducido por calor (HIER) utilizando Bio SB ImmunoDNA Retriever with Citrate (BSB 0020-BSB 0023), ImmunoDNA Retriever with EDTA (BSB 0030-BSB 0033). Vea el reverso para el protocolo completo. El tejido debe mantenerse hidratado mediante el uso de soluciones Bio SB Immuno / DNA Washer (BSB 0029 y BSB 0042).

Handwritten signature
 BIOARS S.A.
 BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
 DIRECTOR TECNICO

Procedimiento de IHQ Mohs

1. Incruste la muestra en OCT dentro de un criostato.
2. Corte secciones a 4-5 µm y móntelas en un portaobjetos de vidrio con carga positiva, como los portaobjetos Bio SB Hydrophilic Plus (BSB 7028).
3. Seque el portaobjetos al aire a temperatura ambiente durante 2 minutos y luego incube el portaobjetos a 60 °C durante 3 minutos en una incubadora o baño seco.
4. Fijar en acetona al 100% durante 2 minutos a temperatura ambiente.
5. Enjuague con agua destilada y seque al aire los portaobjetos durante otros 2 minutos a temperatura ambiente.

Procedimiento de detección de IHC

1. Transfiera los portaobjetos a ImmunoDNA washer y déjelos reposar durante 1-2 minutos.
2. Para la tinción manual, realice la incubación del anticuerpo a temperatura ambiente. Para los métodos de tinción automatizados, realice la incubación de anticuerpos de acuerdo con las instrucciones del fabricante del instrumento.
3. Lave los portaobjetos con ImmunoDNA washer o agua desionizada.
4. Continúe con el protocolo de detección de IHC. Lave los portaobjetos entre cada paso con solución ImmunoDNA washer.

Protocolo inmunohistoquímico abreviado de Mohs

Para obtener los mejores resultados, recomendamos utilizar secciones congeladas de Mohs fijadas con acetona durante 2 min.

Paso	ImmunoDetector AP/HRP	PolyDetector Plus HRP
Peroxidasa/Bloqueador AP	0,5 min	0,5 min
Anticuerpo primario	2 min	4 min
1er paso de detección	1 min	3 min
Sustrato-cromógeno	1 min	2 min
Contraste/Cubreobjetos	0,5 min	0,5 min

Este protocolo también se puede utilizar con tejidos FFPE recuperados con citrato o EDTA.

Preparación de muestras para tejidos FFPE

1. Corte y monte tejidos incluidos en parafina de 3-5 micras fijados con formalina en portaobjetos cargados positivamente, como los portaobjetos Bio SB Hydrophilic Plus (BSB 7028).
2. Secar al aire durante 2 horas a 58°C.

Procedimiento de pretratamiento de tejidos para tejidos FFPE

1. Desparafinizar y rehidratar tejidos.
2. Someta los tejidos a la recuperación de epítomos inducida por calor (HIER) utilizando una solución de recuperación adecuada como ImmunoDNA Retriever con citrato (BSB 0020-BSB 0023) o EDTA (BSB 0030-BSB 0033).
3. Se puede utilizar cualquiera de los tres métodos de calentamiento:

a. TintoRetriever Pressure Cooker o equivalente

Coloque los tejidos/portaobjetos en un plato de tinción o frasco Coplin que contenga ImmunoDNA Retriever con citrato o EDTA, y colóquelos sobre una rejilla en la olla a presión. Agregue 1-2 pulgadas de agua destilada a la olla a presión y aumente el calor a alto. Incubar durante 10-15 minutos. Abra y transfiera inmediatamente los portaobjetos a temperatura ambiente.

b. Módulo TintoRetriever PT o método de baño de agua

Coloque los tejidos/portaobjetos en un plato de tinción precalentado o en un frasco Coplin que contenga ImmunoDNA Retriever con citrato o EDTA a 95°-99° C. Incube durante 20-30 minutos.

c. Método de vapor convencional


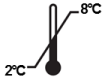






Coloque los tejidos/portaobjetos en un plato de tinción precalentado o en un frasco Coplin que contenga ImmunoDNA Retriever con citrato o EDTA en un vaporizador, cubra y caliente durante 20-30 minutos.

4. Después del tratamiento térmico, transfiera los portaobjetos en ImmunoDNA Retriever con citrato o EDTA a temperatura ambiente y déjelos reposar durante 15 minutos.
5. Para la tinción manual, realice la incubación de anticuerpos a temperatura ambiente. Para los métodos de tinción automatizados, realice la incubación de anticuerpos de acuerdo con las instrucciones del fabricante del instrumento.
6. Lave los portaobjetos con ImmunoDNA washer o agua desionizada.
7. Continúe con el protocolo de tinción IHC de Mohs. Lave los portaobjetos entre cada paso con solución de lavado ImmunoDNA.

Referencias

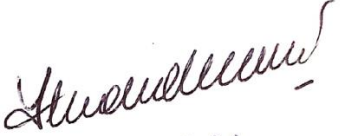
1. Kageshita T, Kawakami Y, et al. J Immunother. 1997;Nov;20(6):460-5
2. Fetsch PA, Marincola FM, et al. Cancer. 1999;Feb25:87(1):37-42
3. Bergman R, Azzam H, et al. J Am Acad Dermatol. 2000;Mar;42(3):496-500
4. Orsz Z, Histopathology. 1999;Jun;34(6):517-25
5. U.S. Department of Health and Human Services: Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for SafeWork Practices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories. Supplement / Vol. 61, January 6, 2012.

Clave de símbolos

	EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	 8°C Temperatura de conservación Limites de température Zulassiger Temperaturbereich	 Fabricante Fabricant Hersteller	 Número de catálogo Référence du catalogue Bestellnummer
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro Dispositif médical de diagnostic in vitro In-Vitro-Diagnostikum	 Leer las instrucciones de uso Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten	 Fecha de vencimiento Utiliser jusque Verwendbar bis	 Número de lote Code du lot Chargenbezeichnung

Bio SB
BIOSCIENCE FOR THE WORLD

 5385 Hollister Avenue, Building 8, Santa Barbara, CA 93111, USA
Tel. (805) 692-2768 | Tel. (800) 561-1145 | Fax. (805) 692-2769
E-mail: sales@biosb.com | Website: www.biosb.com


BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

Protocolo de montaje

Algunos cromógenos son parcialmente solubles en solventes orgánicos. Para obtener los mejores resultados y una retención de señal duradera, use Fast ChromoProtector.

Se puede utilizar cualquiera de los dos métodos de montaje:

a. Fast ChromoProtector con Cap Gap

Si utiliza el sistema Bio SB Capillary Gap, introduzca el Fast ChromoProtector en el espacio capilar, cubriendo completamente el tejido. Deje reposar durante 30 segundos a 1 minuto, luego separe los portaobjetos y deje que Fast ChromoProtector se escurra. Seque los portaobjetos por completo y móntelos con una gota de medio de montaje.

b. Fast ChromoProtector en portaobjetos individuales

Vierta Fast chromoProtector en el tejido, déjelo reposar durante 30 segundos y déjelo escurrir del portaobjetos inclinado. Seque los portaobjetos por completo y móntelos con una gota de medio de montaje. Después del tratamiento previo con Fast ChromoProtector, monte un portaobjetos con medios de montaje acuosos o permanentes.

Para obtener instrucciones detalladas sobre el uso de medios de montaje permanentes biodegradables como XyGreen PermaMounter (BSB 0169-0174) o resina a base de disolvente orgánico como PermaMounter (BSB 0094-0097), consulte PI0174 o PI0097.

Limitaciones de producto

Debido a la variabilidad inherente presente en los procedimientos inmunohistoquímicos (incluido el tiempo de fijación de los tejidos, el factor de dilución del anticuerpo, el método de recuperación utilizado y el tiempo de incubación), se debe establecer un rendimiento óptimo mediante el uso de controles positivos y negativos. Los resultados deben ser interpretados por un profesional médico calificado.

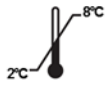



Referencias

1. U.S. Department of Health and Human Services: Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for SafeWork Practices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories. Supplement / Vol. 61, January 6, 2012. <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/other/su6101.pdf>

Protocolo inmunohistoquímico abreviado

Paso	ImmunoDetector AP/HRP	PolyDetector AP/HRP	PolyDetector Plus HRP
Peroxidasa/Bloqueador AP	5 min	5 min	5 min
Anticuerpo primario	30-60 min	30-60 min	30-60 min
1er paso de detección	10 min	30-45 min	15 min
2do paso de detección	10 min	No aplicable	15 min
Sustrato-cromógeno	5-10 min	5-10 min	5-10 min
Contraste/Cubreobjetos	Varía	Varía	Varía

Clave de símbolos

	 Temperatura de conservación Limites de température Zulassiger temperaturbereich	 Fabricante Fabricant Hersteller	REF Número de catálogo Référence du catalogue Bestellnummer
IVD Dispositivo médico de diagnóstico in vitro Dispositif médical de diagnostic in vitro In-Vitro-Diagnostikum	 Leer las instrucciones de uso Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten	 Fecha de vencimiento Utiliser jusque Verwendbar bis	LOT Número de lote Code du lot Chargenbezeichnung

Bio SB
BIOSCIENCE FOR THE WORLD



5385 Hollister Avenue, Building 8, Santa Barbara, CA 93111, USA
Tel. (805) 692-2768 | Tel. (800) 561-1145 | Fax. (805) 692-2769
E-mail: sales@biosb.com | Website: www.biosb.com

Claudia Etcheves

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIOARS S.A. RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.10 07:51:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.10 07:51:49 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007946-22-1

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

Expediente N° 1-0047-3110-007946-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOARS S.A. ; 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: FAMILIA DE ANTICUERPOS PRIMARIOS MOHS Y REACTIVOS AUXILIARES

Marca comercial: Bio SB

Modelos:

ANTICUERPOS PRIMARIOS MOHS:

- 1) TintoFast MART-1 (A103), MMab
- 2) TintoFast SOX-10 (BSB-62), MMab
- 3) TintoFast MiTF (C5 & D5), MMab
- 4) TintoFast CK AE1 & AE3 (AE1 & AE3), MMab

- 5) TintoFast CK 5 & 6 (D5 & 16B4), MMab
- 6) TintoFast CK7 (OV-TL 12/30), MMab
- 7) TintoFast EpCAM (Ber-EP4), MMab
- 8) TintoFast CD34 (QEnd/10), MMab
- 9) TintoFast Androgen Receptor (BSB-4), MMab
- 10) TintoFast CD31 (1A10), MMab
- 11) TintoFast EMA (E29), MMab
- 12) TintoFast HMB-45 (HMB-45), MMab
- 13) TintoFast Melanoma Cocktail: HMB-45, Mart-1 & Tyrosinase MMab
- 14) TintoFast NGFR (BSB-18), MMab
- 15) TintoFast p40 (ZR8), RMab
- 16) TintoFast p63 (4A4), MMab
- 17) TintoFast Podoplanin (D2-40), MMab
- 18) TintoFast Ki-67 (RM360), RMab
- 19) TintoFast Adipophilin (BSB-91), MMab
- 20) TintoFast Chromogranin A (LK2H10), MMab
- 21) TintoFast Prame (RBT-PRAME), RMab
- 22) TintoFast Synaptophysin (Policlonal), RPlab

REACTIVOS AUXILIARIES:

- 23) Fast ChromoProtector
- 24) Mohs ImmunoDigester

Indicación/es de uso:

1) a 22) Familia de anticuerpos monoclonales destinados a la detección inmunohistoquímica rápida de células de melanoma / carcinoma basocelular / carcinoma de células escamosas y otros tejidos, en la evaluación de márgenes claros durante la cirugía de MOHS intraoperatoria en secciones congeladas.

Además, también se pueden utilizar para establecer márgenes claros en muestras fijadas en Formalina, incluidas en Parafina (FFPE). La interpretación de los resultados debe ser realizada por un profesional médico calificado.

23) Solución líquida, lista para usar, que contiene polímeros para sellar tejidos o preparaciones celulares de procedimientos histológicos, inmunohistoquímicos y de hibridación in situ, para conservar las tinciones antes del montaje permanente.

24) Solución de proteinasa K optimizada utilizada para la digestión enzimática de tejidos congelados previa a procedimientos de inmunohistoquímica.

Forma de presentación: 1) a 22): 3, 7 y 15 mL.

23) 15, 50, 100, 200 500 o 1000 mL, listo para usar

24) 5, 17 y 34 mL (Mohs ImmunoDigester concentrado) más buffer de dilución (Mohs ImmunoDigester buffer) 15, 50 y 100 mL, respectivamente.

Período de vida útil: 1) a 22) y 24): 36 meses, conservados a 2-8 °C

23): 36 meses, conservados a 20-25°C

Nombre del fabricante:

Bio SB, Inc.

Lugar de elaboración:

5385 Hollister Avenue. Bldg 8, #108. Santa Barbara, CA USA 93111

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 1127-436 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007946-22-1

N° Identificador Trámite: 44413

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.25 18:49:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.25 18:49:26 -03:00