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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 7323

BUENOS AIRES, 27 OCT 2011

VISTO el expediente Nº 1-47-1917/11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma TECNOLAB S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado ANTICUERPOS PRIMARIOS CELERUS, REACTIVOS AUXILIARES CELERUS y EQUIPO "WAVE RPD SYSTEM" CELERUS, los que se detallan en el Anexo I .

Que a fojas 279 a 284 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;

DISPOSICIÓN Nº 7323

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS. ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnostico para uso in Vitro denominado PRIMARIOS CELERUS, REACTIVOS AUXILIARES CELERUS y EQUIPO "WAVE RPD SYSTEM" CELERUS, el que será elaborado por Celerus Diagnostics, 1005 Mark Avenue, Carpinteria (U.S.A.) e importado terminado por la firma TECNOLAB S.A. en envases, uso y vida útil que se detallan en el Anexo I y que la composición se detalla a fojas 168 a 176.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 192 a 203 y 222 a 278, debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 5º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente

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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 7323

Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-1917/11-1

DISPOSICIÓN Nº:

Fd 7323

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO I

Expediente Nº 1-47-1917/11-1

PRODUCTO/USO: ANTICUERPOS PRIMARIOS CELERUS, REACTIVOS AUXILIARES CELERUS y EQUIPO "WAVE RPD SYSTEM" CELERUS .

PRESENTACIÓN: ANTICUERPOS PRIMARIOS CELERUS

	Número de Catálogo	**Nombre del Producto**	**Descripción del Producto**	**Presentación** * Cartucho Autodosificador de Anticuerpo Primario: PAC (*Primary Antibody Cartrigde).*	**Vida útil**	**Conser-vación**	**Aplicación * IHC:** inmunohistoquímica ****TEPFF**: tejidos embebidos en parafina y fijados en formalina
1	014-1021-050	Actin, Muscle Specific	Anticuerpo Monoclonal específico para Actina, Músculo específico , Clon HHF35, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC* desde TEPFF**, tejidos congelados o frotis de tejido.
2	014-1027-050	Actin, Smooth Muscle	Anticuerpo Monoclonal específico para Actina, Músculo Liso, Clon CGA7,B, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
3	014-1095-050	Androgen Receptor	Anticuerpo Monoclonal específico para Androgen Receptor , Clon AR-D12, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
4	014-1122-050	Bcl-2	Anticuerpo Monoclonal específico para Bcl-2, Clon BCL2/A4, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
5	014-1063-050	Bcl-6	Anticuerpo Monoclonal específico para Bcl-6, Clon LN22, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
6	014-1006-050	CA125 (Ovarian Cancer Antigen)	Anticuerpo Monoclonal específico para CA125 (Ovarian Cancer Antigen), Clon Ov185:1, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.

7	014-1007-050	CA19-9 (Sialyl Lewisa)	Anticuerpo Monoclonal específico para CA19-9 (Sialyl Lewisa), Clon CA241:5:1:4, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
8	014-1097-050	Caldesmon	Anticuerpo Monoclonal específico para Caldesmon, Clon CALD-31, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
9	014-1008-050	Calretinin	Anticuerpo Monoclonal específico para Calretinin , Clon Poly , de conejo.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
10	014-1009-050	Carcinoembryonic Antigen (CEA)	Anticuerpo Monoclonal específico para Carcinoembryonic Antigen (CEA), Clon 12-140-10, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
11	014-1090-050	CD3	Anticuerpo Monoclonal específico para CD3, Clon SP7, de conejo.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
12	014-1064-050	CD4	Anticuerpo Monoclonal específico para CD4, Clon 1F6, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
13	014-1091-050	CD5	Anticuerpo Monoclonal específico para CD5, Clon SP19, de conejo.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
14	014-1049-050	CD7	Anticuerpo Monoclonal específico para CD7, Clon LP15, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
15	014-1080-050	CD8	Anticuerpo Monoclonal específico para CD8, Clon C8/144B, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.

16	014-1051-050	CD10	Anticuerpo Monoclonal específico para CD10, Clon 56C6, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
17	014-1069-050	CD15	Anticuerpo Monoclonal específico para CD15, Clon BY87, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
18	014-1000-050	CD20	Anticuerpo Monoclonal específico para CD20, Clon L26, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
19	014-1127-050	CD23	Anticuerpo Monoclonal específico para CD23, Clon SP23, de conejo.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
20	014-1052-050	CD30	Anticuerpo Monoclonal específico para CD30, Clon 1G12, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
21	014-1098-050	CD31	Anticuerpo Monoclonal específico para CD31, Clon 1A10, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
22	014-1053-050	CD34	Anticuerpo Monoclonal específico para CD34, Clon QBEnd/10, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
23	014-1011-050	CD43	Anticuerpo Monoclonal específico para CD43, Clon DFT1 , murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
24	014-1087-050	CD45 (Leukocyte Common Antigen)	Anticuerpo Monoclonal específico para CD45 (Leukocyte Common Antigen), Clon 2B11 & PD7/26 , murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.

25	014-1012-050	CD45RO	Anticuerpo Monoclonal específico para CD45RO, Clon UCHL1, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
26	014-1017-050	CD56	Anticuerpo Monoclonal específico para CD56, Clon 1B6, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
27	014-1099-050	CD57	Anticuerpo Monoclonal específico para CD57, Clon NK1, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
28	014-1100-050	CD68	Anticuerpo Monoclonal específico para CD68, Clon CD68/G2, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
29	014-1089-050	CD79a	Anticuerpo Monoclonal específico para CD79a, Clon JCB117, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
30	014-1057-050	CD117	Anticuerpo Monoclonal específico para CD117 , Clon T595 , murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
31	014-1075-050	CDX2	Anticuerpo Monoclonal específico para CDX2 , Clon CDX2-88, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
32	014-1082-050	Chromogranin A	Anticuerpo Monoclonal específico para Chromogranin A , Clon LK2H10, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
33	014-1123-050	COX-2	Anticuerpo Monoclonal específico para COX-2 , Clon SP21 , de conejo.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.

34	014-1102-050	Cytokeratin 5	Anticuerpo Monoclonal específico para Cytokeratin 5, Clon SP27, de conejo.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
35	014-1079-050	Cytokeratin 7	Anticuerpo Monoclonal específico para Cytokeratin 7, Clon K72, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
36	014-1088-050	Cytokeratin 8	Anticuerpo Monoclonal específico para Cytokeratin 8 , Clon 35βH11 , murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
37	014-1056-050	Cytokeratin 8/18	Anticuerpo Monoclonal específico para Cytokeratin 8/18 , Clon 5D3 , murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
38	014-1101-050	Cytokeratin 19	Anticuerpo Monoclonal específico para Cytokeratin 19, Clon b170, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
39	014-1034-050	Cytokeratin 20	Anticuerpo Monoclonal específico para Cytokeratin 20, Clon Ks20.8, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
40	014-1002-050	Cytokeratin AE1/AE3	Anticuerpo Monoclonal específico para Cytokeratin AE1/AE3 , Clon AE1/AE3 , murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
41	014-1060-050	Cytokeratin High Molecular Weight	Anticuerpo Monoclonal específico para Cytokeratin High Molecular Weight , Clon 34βE12 , murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
42	014-1077-050	Cytomegalovirus (CMV)	Anticuerpo Monoclonal específico para Cytomegalovirus (CMV), Clon DDG9 & CCH2, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.

43	014-1016-050	Desmin	Anticuerpo Monoclonal específico para Desmin, Clon DE-B-5, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
44	014-1103-050	Dog-1	Anticuerpo Monoclonal específico para Dog-1, Clon SP31, de conejo.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
45	014-1058-050	E-Cadherin	Anticuerpo Monoclonal específico para E-Cadherin, Clon 36B5, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
46	014-1104-050	Epithelial Cell Adhesion Molecule (Ep-CAM)	Anticuerpo Monoclonal específico para Epithelial Cell Adhesion Molecule (Ep-CAM), Clon BerEP4, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
47	014-1073-050	Epithelial Membrane Antigen (EMA)	Anticuerpo Monoclonal específico para Epithelial Membrane Antigen (EMA), Clon GP1.4, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
48	014-1019-050	Glial Fibrillary Acidic Protein (GFAP)	Anticuerpo Monoclonal específico para Glial Fibrillary Acidic Protein (GFAP), Clon GA5, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
49	014-1105-050	Glypican-3	Anticuerpo Monoclonal específico para Glypican-3, Clon 1G12, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
50	014-1005-050	Helicobactor pylori	Anticuerpo Monoclonal específico para Helicobactor pylori, Clon 10B10.2, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
51	014-1066-050	Hepatocyte Specific Antigen (HSA)	Anticuerpo Monoclonal específico para Hepatocyte Specific Antigen (HSA), Clon OCH1E5, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.

52	014-1067-050	Kappa	Anticuerpo Policlonal específico para Kappa, de conejo.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
53	014-1107-050	Ki67	Anticuerpo Monoclonal específico para Ki67, Clon SP6, de conejo.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
54	014-1068-050	Lambda Light Chain	Anticuerpo Policlonal específico para Cadena Liviana Lambda, de conejo.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
55	014-1124-050	Mammaglobin	Anticuerpo Monoclonal específico para Mammaglobina, Clon 304-1A5, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
56	014-1083-050	Melan A	Anticuerpo Monoclonal específico para Melan A, Clon M2-7C10, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
57	014-1076-050	Melanoma Cocktail	Anticuerpo Monoclonal específico para Melanoma Cocktail, Clon HMB45+M2-7C1, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
58	014-1030-050	Melanosome	Anticuerpo Monoclonal específico para Melanosome, Clon HMB45, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
59	014-1109-050	MUC5AC	Anticuerpo Monoclonal específico para MUC5AC, Clon CLH2, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
60	014-1110-050	MUC6	Anticuerpo Monoclonal específico para MUC6, Clon CLH5, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.

61	014-1072-050	Myosin Heavy Chain	Anticuerpo Monoclonal específico para Miosina Cadena Pesada, Clon SMMS-1, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
62	014-1003-050	Negative Control (NC)	Control Negativo para inmunohistoquímica.	PAC* por 100 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	Para evaluar unión inespecifica en técnicas de IHC.
63	014-1022-050	Neuron Specific Enolase (NSE)	Anticuerpo Monoclonal específico para Neuron Specific Enolase (NSE), Clon BBS/NC/V1H14, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
64	014-1023-050	P53	Anticuerpo Monoclonal específico para P53, Clon DO7, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
65	014-1061-050	P63	Anticuerpo Monoclonal específico para P63, Clon 7JUL, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
66	014-1078-050	Prostate Specific Acid Phosphatase (PSAP)	Anticuerpo Monoclonal específico para Prostate Specific Acid Phosphatase (PSAP), Clon PASE/4LJ, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
67	014-1025-050	Prostate Specific Antigen (PSA)	Anticuerpo Monoclonal específico para Prostate Specific Antigen (PSA), Clon 35H9, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
68	014-1114-050	Renal Cell Carcinoma (RCC)	Anticuerpo Monoclonal específico para Renal Cell Carcinoma (RCC), Clon PN-15, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
69	014-1026-050	S100	Anticuerpo Policlonal específico para S100, de conejo.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.

70	014-1115-050	TAG72	Anticuerpo Monoclonal específico para TAG72, Clon Tag72-22, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
71	014-1116-050	Thyroid Transcription Factor-1 (TTF-1)	Anticuerpo Monoclonal específico para Thyroid Transcription Factor-1 (TTF-1), Clon 8G7G3/1, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
72	014-1117-050	Tyrosinase	Anticuerpo Monoclonal específico para Tyrosinase, Clon Ty/G5, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
73	014-1029-050	Vimentin	Anticuerpo Monoclonal específico para Vimentin, Clon V9, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
74	014-1059-050	vonWillebrand Factor (vWF)	Anticuerpo Monoclonal específico para vonWillebrand Factor (vWF), Clon 36B11, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
75	014-1071-050	Wilms' Tumor 1 (WT1)	Anticuerpo Monoclonal específico para Wilms' Tumor 1 (WT1), Clon 6F-H2, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.

REACTIVOS AUXILIARES CELERUS

Número de Catálogo	**Nombre del Producto**	**Descripción del Producto**	**Presentación** * LRM (Linear Reagent Magazine): cassette conteniendo todos los reactivos necesatios en diferentes pocillos, llenos y sellados.	**Vida útil**	**Conser-vación**	**Aplicación * IHC:** inmunohistoquímica

014-2001-080	Wave Mouse DAB	Polímero de Dextrano conjugado con Ac secundario anti-Igs murinas y enzima HRP (Peroxidasa de Rábano Picante), DAB (cromógeno diaminobencidina), Hematoxilina y Buffer de Lavado	Un cartucho LRM para 80 Test. Listo para usar.	36 meses	2-8 °C No congelar	Reactivo Revelador; para detectar Ac unidos a antígenos de tejidos utilizados en IHC.
014-2002-080	Wave Rabbit DAB	Polímero de Dextrano conjugado con Ac secundario anti-Igs de Conejo y enzima HRP (Peroxidasa de Rábano Picante), DAB (cromógeno diaminobencidina), Hematoxilina y Buffer de Lavado.	Un cartucho LRM para 80 Test. Listo para usar.	36 meses	2-8 °C No congelar	Reactivo Revelador; para detectar Ac unidos a antígenos de tejidos utilizados en IHC.
014-2003-080	Wave Universal DAB	Polímero de Dextrano conjugado con Ac secundario anti-Igs murinas y con Ac secundario anti-Igs de Conejo y enzima HRP (Peroxidasa de Rábano Picante), DAB (cromógeno diaminobencidina), Hematoxilina y Buffer de Lavado.	Un cartucho LRM para 80 Test. Listo para usar.	36 meses	2-8 °C No congelar	Reactivo Revelador; para detectar Ac unidos a antígenos de tejidos utilizados en IHC.
014-2010-080	Wave Mouse DAB Gold	Polímero de Dextrano conjugado con Ac secundario anti-Igs murinas y enzima HRP (Peroxidasa de Rábano Picante), DAB (cromógeno diaminobencidina), Hematoxilina y Buffer de Lavado y Bloqueador de Peroxidasa.	Un cartucho LRM para 80 Test. Listo para usar.	36 meses	2-8 °C No congelar	Reactivo Revelador; para detectar Ac unidos a antígenos de tejidos utilizados en IHC.
014-2011-080	Wave Rabbit DAB Gold	Polímero de Dextrano conjugado con Ac secundario anti-Igs de Conejo y enzima HRP (Peroxidasa de Rábano Picante), DAB (cromógeno diaminobencidina), Hematoxilina y Buffer de Lavado y Bloqueador de Peroxidasa.	Un cartucho LRM para 80 Test. Listo para usar.	36 meses	2-8 °C No congelar	Reactivo Revelador; para detectar Ac unidos a antígenos de tejidos utilizados en IHC.

014-2009-080	Wave Universal Red	Polímero de Dextrano conjugado con Ac secundario anti-Igs de Conejo y Ac secundario anti-Igs mouse y enzima Fosfasa Alcalina, Cromógeno Red , Hematoxilina y Buffer de Lavado.	Un cartucho LRM para 80 Test. Listo para usar.	36 meses	2-8 °C No congelar	Reactivo Revelador; para detectar Ac unidos a antígenos de tejidos utilizados en IHC.
014-2013-200	Wave Direct IF	Solución de lavado cuando se utilizan anticuerpos primarios marcados con colorantes fluorescentes.	Un cartucho LRM para 200 Test. Listo para usar.	36 meses	2-8 °C No congelar	Inmunofluorescencia Directa
014-2016-120	Wave Pretreatment	Buffer Tris pH: 9,8 (Recuperación Antigénica), Solución de Desparafinización, Solución de enjuague de la desparafinización, Solución de Lavado.	Cartucho LRM para 120 Test. Listo para usar.	36 meses	2-8 °C No congelar	Para realizar los procedimientos de Pretratamiento (desparafinización, rehidratación y recuperación antigénica por calor, de los tejidos) previo a la tinción de la IHC.
014-3000-500	Target Retrieval Solution (Tris), 0.5 Liter, 20X	Solución Recuperador Antigenico (Tris- pH: 9,8), 0.5 litros, Concentrado 20X	80 Test. Diluir 1/20 con agua destilada.	36 meses	2-8 °C No congelar	IHC
014-3001-500	Primary Antibody Diluent (500ml)	Diluyente de Anticuerpo Primario (500ml)	80 Test. Listo para usar.	36 meses	2-8 °C No congelar	IHC
014-3002-500	Target Retrieval Solution (Citrate), 0.5 Liter, 10X	Solucion de Recuperación Antigénica (Citrate), 0.5 Liter, 10X	80 Test. Diluir 1/10 con agua destilada.	36 meses	2-8 °C No congelar	IHC
014-3003-001	Loading Buffer (Tris), 0.5 Liter, 1X	Buffer de Carga (Tris), 0.5 Litros, 1X , Listo Para Usar	80 Test. Listo para usar.	36 meses	2-8 °C No congelar	IHC
014-3003-010	Loading Buffer (Tris), 0.5 Liter, 10X	Buffer de Carga (Tris), 0.5 litros, Concentrado 10X	80 Test. Diluir 1/10 con agua destilada.	36 meses	2-8 °C No congelar	IHC

EQUIPO "WAVE RPD SYSTEM" CELERUS

	Número de Catálogo	Nombre del Producto	Descripción y Especificaciones del Producto
	014-2601-220	**Wave RPD System** (220V)	**Este Sistema está compuesto por los items que se enumeran abajo:**
1	014-2600-220	Wave RPD Instrument (220V)	El instrumento Wave RPD fue diseñado para realizar las técnicas de tinción de inmunohistoquímica de manera totalmente automatizada. Dicho instrumento, junto a los Anticuerpos Primarios y Reactivos Auxiliares de Celerus constituyen un sistema cerrado donde la seguridad y eficacia diagnóstica de los mismos resultan dependientes de su uso conjunto. Voltaje: 220 V, Peso 61 Kg, Dimensiones: 110 x 60 x 70 cm, Temp. De Conservación: -20 °C a 65 °C, Temperatura de Operación: de 5 °C a 40 °C.
2	007-0023-000	PAC Bin (12 PAC Capacity)	Contenedor para PAC (Primary Antibody Cartridge): compartimento con capacidad para12 cartuchos PAC conteniendo los anticuerpos primarios de Celerus.
3	007-0024-000	LRM Bin (10 LRM Capacity)	Contenedor para LRM (Linear Reagent Magazine): compartimento con capacidad para 10 cartuchos LRM conteniendo reactivos auxiliares de Celerus.
4	014-2401-000	Uninterruptable Power Supply (220V)	Fuente de Alimentación ininterrumpida (220 V).
5	014-2500-000	Wicking Cassette	Casete de Capilaridad para descartar desechos: diseñado para remover los excesos de reactivos de los portaobjetos durante el proceso de tinción, mediante capilaridad. Capacidad para 200 corridas. Conservar a temperatura ambiente (15-30 °C). Una vez usado, debe descartarse.
6	014-2606-000	Wave RPD Slide Rack (16-Slide Carrier)	Gradilla específica para portaobjetos (slides): diseñada para alinear y localizar en forma correcta, a los slides dentro del instrumento Wave RPD de Celerus. Esta gradilla se divide en dos mitades separadas por una bisagra, con capacidad de 8 slides para cada mitad. Capacidad total: 16 slides. Dos unidades.
7	014-2504-000	PAC Programer	Programa de llenado en caso de utilizar PAC vacíos
8	014-2507-000	Slide Label Printer	Impresora de Etiquetas paraportabojetos
9	014-2509-000	Wave Manager Laptop Computer	Ordenador portátil con el software Wave Manager
10	014-2510-000	Report Printer	Impresora para informes y resultados

11	014-2517-000	Slide Labels	Etiquetas para portaobjetos (500 unidades)
12	014-2518-000	Slide Label Printer Ribbon	Cinta para impresora de etiquetas de portaobjetos
13	001-1200-000	Postively Charged Slides	Portaobjetos cargados positivamente (144 unidades)

EXPEDIENTE Nº 1-47-1917/11-1

DISPOSICIÓN Nº: 7323

Fd

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
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 1-47-1917/11-1

Se autoriza a la firma TECNOLAB S.A. a comercializar el Producto de diagnóstico de uso in vitro denominado ANTICUERPOS PRIMARIOS CELERUS, REACTIVOS AUXILIARES CELERUS y EQUIPO "WAVE RPD SYSTEM" CELERUS.

ANTICUERPOS PRIMARIOS CELERUS

	Número de Catálogo	**Nombre del Producto**	**Descripción del Producto**	**Presentación** * Cartucho Autodosificador de Anticuerpo Primario: PAC (*Primary Antibody Cartrigde).*	**Vida útil**	**Conser-vación**	**Aplicación * IHC:** inmunohistoquímica ****TEPFF**: tejidos embebidos en parafina y fijados en formalina
1	014-1021-050	Actin, Muscle Specific	Anticuerpo Monoclonal específico para Actina, Músculo específico , Clon HHF35, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC* desde TEPFF**, tejidos congelados o frotis de tejido.
2	014-1027-050	Actin, Smooth Muscle	Anticuerpo Monoclonal específico para Actina, Músculo Liso, Clon CGA7,B, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
3	014-1095-050	Androgen Receptor	Anticuerpo Monoclonal específico para Androgen Receptor , Clon AR-D12, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
4	014-1122-050	Bcl-2	Anticuerpo Monoclonal específico para Bcl-2, Clon BCL2/A4, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
5	014-1063-050	Bcl-6	Anticuerpo Monoclonal específico para Bcl-6, Clon LN22, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.

6	014-1006-050	CA125 (Ovarian Cancer Antigen)	Anticuerpo Monoclonal específico para CA125 (Ovarian Cancer Antigen), Clon Ov185:1, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
7	014-1007-050	CA19-9 (Sialyl Lewisa)	Anticuerpo Monoclonal específico para CA19-9 (Sialyl Lewisa), Clon CA241:5:1:4, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
8	014-1097-050	Caldesmon	Anticuerpo Monoclonal específico para Caldesmon, Clon CALD-31, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
9	014-1008-050	Calretinin	Anticuerpo Monoclonal específico para Calretinin , Clon Poly , de conejo.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
10	014-1009-050	Carcinoembryonic Antigen (CEA)	Anticuerpo Monoclonal específico para Carcinoembryonic Antigen (CEA), Clon 12-140-10, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
11	014-1090-050	CD3	Anticuerpo Monoclonal específico para CD3, Clon SP7, de conejo.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
12	014-1064-050	CD4	Anticuerpo Monoclonal específico para CD4, Clon 1F6, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
13	014-1091-050	CD5	Anticuerpo Monoclonal específico para CD5, Clon SP19, de conejo.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
14	014-1049-050	CD7	Anticuerpo Monoclonal específico para CD7, Clon LP15, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.

15	014-1080-050	CD8	Anticuerpo Monoclonal específico para CD8, Clon C8/144B, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
16	014-1051-050	CD10	Anticuerpo Monoclonal específico para CD10, Clon 56C6, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
17	014-1069-050	CD15	Anticuerpo Monoclonal específico para CD15, Clon BY87, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
18	014-1000-050	CD20	Anticuerpo Monoclonal específico para CD20, Clon L26, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
19	014-1127-050	CD23	Anticuerpo Monoclonal específico para CD23, Clon SP23, de conejo.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
20	014-1052-050	CD30	Anticuerpo Monoclonal específico para CD30, Clon 1G12, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
21	014-1098-050	CD31	Anticuerpo Monoclonal específico para CD31, Clon 1A10, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
22	014-1053-050	CD34	Anticuerpo Monoclonal específico para CD34, Clon QBEnd/10, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
23	014-1011-050	CD43	Anticuerpo Monoclonal específico para CD43, Clon DFT1 , murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
24	014-1087-050	CD45 (Leukocyte Common Antigen)	Anticuerpo Monoclonal específico para CD45 (Leukocyte Common Antigen), Clon 2B11 & PD7/26 , murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.

25	014-1012-050	CD45RO	Anticuerpo Monoclonal específico para CD45RO, Clon UCHL1, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
26	014-1017-050	CD56	Anticuerpo Monoclonal específico para CD56, Clon 1B6, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
27	014-1099-050	CD57	Anticuerpo Monoclonal específico para CD57, Clon NK1, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
28	014-1100-050	CD68	Anticuerpo Monoclonal específico para CD68, Clon CD68/G2, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
29	014-1089-050	CD79a	Anticuerpo Monoclonal específico para CD79a, Clon JCB117, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
30	014-1057-050	CD117	Anticuerpo Monoclonal específico para CD117 , Clon T595 , murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
31	014-1075-050	CDX2	Anticuerpo Monoclonal específico para CDX2 , Clon CDX2-88, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
32	014-1082-050	Chromogranin A	Anticuerpo Monoclonal específico para Chromogranin A , Clon LK2H10, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
33	014-1123-050	COX-2	Anticuerpo Monoclonal específico para COX-2 , Clon SP21 , de conejo.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
34	014-1102-050	Cytokeratin 5	Anticuerpo Monoclonal específico para Cytokeratin 5, Clon SP27, de conejo.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.

35	014-1079-050	Cytokeratin 7	Anticuerpo Monoclonal específico para Cytokeratin 7, Clon K72, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
36	014-1088-050	Cytokeratin 8	Anticuerpo Monoclonal específico para Cytokeratin 8 , Clon 35βH11 , murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
37	014-1056-050	Cytokeratin 8/18	Anticuerpo Monoclonal específico para Cytokeratin 8/18 , Clon 5D3 , murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
38	014-1101-050	Cytokeratin 19	Anticuerpo Monoclonal específico para Cytokeratin 19, Clon b170, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
39	014-1034-050	Cytokeratin 20	Anticuerpo Monoclonal específico para Cytokeratin 20, Clon Ks20.8, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
40	014-1002-050	Cytokeratin AE1/AE3	Anticuerpo Monoclonal específico para Cytokeratin AE1/AE3 , Clon AE1/AE3 , murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
41	014-1060-050	Cytokeratin High Molecular Weight	Anticuerpo Monoclonal específico para Cytokeratin High Molecular Weight , Clon 34βE12 , murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
42	014-1077-050	Cytomegalovirus (CMV)	Anticuerpo Monoclonal específico para Cytomegalovirus (CMV), Clon DDG9 & CCH2, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
43	014-1016-050	Desmin	Anticuerpo Monoclonal específico para Desmin, Clon DE-B-5, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
44	014-1103-050	Dog-1	Anticuerpo Monoclonal específico para Dog-1, Clon SP31, de conejo.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.

45	014-1058-050	E-Cadherin	Anticuerpo Monoclonal específico para E-Cadherin, Clon 36B5, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
46	014-1104-050	Epithelial Cell Adhesion Molecule (Ep-CAM)	Anticuerpo Monoclonal específico para Epithelial Cell Adhesion Molecule (Ep-CAM), Clon BerEP4, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
47	014-1073-050	Epithelial Membrane Antigen (EMA)	Anticuerpo Monoclonal específico para Epithelial Membrane Antigen (EMA), Clon GP1.4, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
48	014-1019-050	Glial Fibrillary Acidic Protein (GFAP)	Anticuerpo Monoclonal específico para Glial Fibrillary Acidic Protein (GFAP), Clon GA5, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
49	014-1105-050	Glypican-3	Anticuerpo Monoclonal específico para Glypican-3, Clon 1G12, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
50	014-1005-050	Helicobactor pylori	Anticuerpo Monoclonal específico para Helicobactor pylori, Clon 10B10.2, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
51	014-1066-050	Hepatocyte Specific Antigen (HSA)	Anticuerpo Monoclonal específico para Hepatocyte Specific Antigen (HSA), Clon OCH1E5, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
52	014-1067-050	Kappa	Anticuerpo Policlonal específico para Kappa, de conejo.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
53	014-1107-050	Ki67	Anticuerpo Monoclonal específico para Ki67, Clon SP6, de conejo.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
54	014-1068-050	Lambda Light Chain	Anticuerpo Policlonal específico para Cadena Liviana Lambda, de conejo.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 ºC No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.

55	014-1124-050	Mammaglobin	Anticuerpo Monoclonal específico para Mammaglobina, Clon 304-1A5, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
56	014-1083-050	Melan A	Anticuerpo Monoclonal específico para Melan A, Clon M2-7C10, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
57	014-1076-050	Melanoma Cocktail	Anticuerpo Monoclonal específico para Melanoma Cocktail, Clon HMB45+M2-7C1, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
58	014-1030-050	Melanosome	Anticuerpo Monoclonal específico para Melanosome, Clon HMB45, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
59	014-1109-050	MUC5AC	Anticuerpo Monoclonal específico para MUC5AC, Clon CLH2, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
60	014-1110-050	MUC6	Anticuerpo Monoclonal específico para MUC6, Clon CLH5, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
61	014-1072-050	Myosin Heavy Chain	Anticuerpo Monoclonal específico para Miosina Cadena Pesada, Clon SMMS-1, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
62	014-1003-050	Negative Control (NC)	Control Negativo para inmunohistoquímica.	PAC* por 100 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	Para evaluar unión inespecifica en técnicas de IHC.
63	014-1022-050	Neuron Specific Enolase (NSE)	Anticuerpo Monoclonal específico para Neuron Specific Enolase (NSE), Clon BBS/NC/V1H14, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
64	014-1023-050	P53	Anticuerpo Monoclonal específico para P53, Clon DO7, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.

65	014-1061-050	P63	Anticuerpo Monoclonal específico para P63, Clon 7JUL, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
66	014-1078-050	Prostate Specific Acid Phosphatase (PSAP)	Anticuerpo Monoclonal específico para Prostate Specific Acid Phosphatase (PSAP), Clon PASE/4LJ, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
67	014-1025-050	Prostate Specific Antigen (PSA)	Anticuerpo Monoclonal específico para Prostate Specific Antigen (PSA), Clon 35H9, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
68	014-1114-050	Renal Cell Carcinoma (RCC)	Anticuerpo Monoclonal específico para Renal Cell Carcinoma (RCC), Clon PN-15, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
69	014-1026-050	S100	Anticuerpo Policlonal específico para S100, de conejo.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
70	014-1115-050	TAG72	Anticuerpo Monoclonal específico para TAG72, Clon Tag72-22, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
71	014-1116-050	Thyroid Transcription Factor-1 (TTF-1)	Anticuerpo Monoclonal específico para Thyroid Transcription Factor-1 (TTF-1), Clon 8G7G3/1, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
72	014-1117-050	Tyrosinase	Anticuerpo Monoclonal específico para Tyrosinase, Clon Ty/G5, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
73	014-1029-050	Vimentin	Anticuerpo Monoclonal específico para Vimentin, Clon V9, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.

74	014-1059-050	vonWillebrand Factor (vWF)	Anticuerpo Monoclonal específico para vonWillebrand Factor (vWF), Clon 36B11, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.
75	014-1071-050	Wilms' Tumor 1 (WT1)	Anticuerpo Monoclonal específico para Wilms' Tumor 1 (WT1), Clon 6F-H2, murinos.	PAC* por 50 Test. Listo para usar. Contiene ProClin 300 como conservante.	24 meses	2-8 °C No congelar	IHC desde TEPFF, tejidos congelados o frotis de tejido.

REACTIVOS AUXILIARES CELERUS

Número de Catálogo	**Nombre del Producto**	**Descripción del Producto**	**Presentación** * LRM (Linear Reagent Magazine): cassette conteniendo todos los reactivos necesatios en diferentes pocillos, llenos y sellados.	**Vida útil**	**Conser-vación**	**Aplicación * IHC:** inmunohistoquímica
014-2001-080	Wave Mouse DAB	Polímero de Dextrano conjugado con Ac secundario anti-Igs murinas y enzima HRP (Peroxidasa de Rábano Picante), DAB (cromógeno diaminobencidina), Hematoxilina y Buffer de Lavado	Un cartucho LRM para 80 Test. Listo para usar.	36 meses	2-8 °C No congelar	Reactivo Revelador; para detectar Ac unidos a antígenos de tejidos utilizados en IHC.
014-2002-080	Wave Rabbit DAB	Polímero de Dextrano conjugado con Ac secundario anti-Igs de Conejo y enzima HRP (Peroxidasa de Rábano Picante), DAB (cromógeno diaminobencidina), Hematoxilina y Buffer de Lavado.	Un cartucho LRM para 80 Test. Listo para usar.	36 meses	2-8 °C No congelar	Reactivo Revelador; para detectar Ac unidos a antígenos de tejidos utilizados en IHC.
014-2003-080	Wave Universal DAB	Polímero de Dextrano conjugado con Ac secundario anti-Igs murinas y con Ac secundario anti-Igs de Conejo y enzima HRP (Peroxidasa de Rábano Picante), DAB (cromógeno diaminobencidina), Hematoxilina y Buffer de Lavado.	Un cartucho LRM para 80 Test. Listo para usar.	36 meses	2-8 °C No congelar	Reactivo Revelador; para detectar Ac unidos a antígenos de tejidos utilizados en IHC.

014-2010-080	Wave Mouse DAB Gold	Polímero de Dextrano conjugado con Ac secundario anti-Igs murinas y enzima HRP (Peroxidasa de Rábano Picante), DAB (cromógeno diaminobencidina), Hematoxilina y Buffer de Lavado y Bloqueador de Peroxidasa.	Un cartucho LRM para 80 Test. Listo para usar.	36 meses	2-8 °C No congelar	Reactivo Revelador; para detectar Ac unidos a antígenos de tejidos utilizados en IHC.
014-2011-080	Wave Rabbit DAB Gold	Polímero de Dextrano conjugado con Ac secundario anti-Igs de Conejo y enzima HRP (Peroxidasa de Rábano Picante), DAB (cromógeno diaminobencidina), Hematoxilina y Buffer de Lavado y Bloqueador de Peroxidasa.	Un cartucho LRM para 80 Test. Listo para usar.	36 meses	2-8 °C No congelar	Reactivo Revelador; para detectar Ac unidos a antígenos de tejidos utilizados en IHC.
014-2009-080	Wave Universal Red	Polímero de Dextrano conjugado con Ac secundario anti-Igs de Conejo y Ac secundario anti-Igs mouse y enzima Fosfasa Alcalina, Cromógeno Red , Hematoxilina y Buffer de Lavado.	Un cartucho LRM para 80 Test. Listo para usar.	36 meses	2-8 °C · No congelar	Reactivo Revelador; para detectar Ac unidos a antígenos de tejidos utilizados en IHC.
014-2013-200	Wave Direct IF	Solución de lavado cuando se utilizan anticuerpos primarios marcados con colorantes fluorescentes.	Un cartucho LRM para 200 Test. Listo para usar.	36 meses	2-8 °C No congelar	Inmunofluorescencia Directa
014-2016-120	Wave Pretreatment	Buffer Tris pH: 9,8 (Recuperación Antigénica), Solución de Desparafinización, Solución de enjuague de la desparafinización, Solución de Lavado.	Cartucho LRM para 120 Test. Listo para usar.	36 meses	2-8 °C No congelar	Para realizar los procedimientos de Pretratamiento (desparafinización, rehidratación y recuperación antigénica por calor, de los tejidos) previo a la tinción de la IHC.
014-3000-500	Target Retrieval Solution (Tris), 0.5 Liter, 20X	Solución Recuperador Antigenico (Tris- pH: 9,8), 0.5 litros, Concentrado 20X	80 Test. Diluir 1/20 con agua destilada.	36 meses	2-8 °C No congelar	IHC

014-3001-500	Primary Antibody Diluent (500ml)	Diluyente de Anticuerpo Primario (500ml)	80 Test. Listo para usar.	36 meses	2-8 °C No congelar	IHC
014-3002-500	Target Retrieval Solution (Citrate), 0.5 Liter, 10X	Solucion de Recuperación Antigénica (Citrate), 0.5 Liter, 10X	80 Test. Diluir 1/10 con agua destilada.	36 meses	2-8 °C No congelar	IHC
014-3003-001	Loading Buffer (Tris), 0.5 Liter, 1X	Buffer de Carga (Tris), 0.5 Litros, 1X , Listo Para Usar	80 Test. Listo para usar.	36 meses	2-8 °C No congelar	IHC
014-3003-010	Loading Buffer (Tris), 0.5 Liter, 10X	Buffer de Carga (Tris), 0.5 litros, Concentrado 10X	80 Test. Diluir 1/10 con agua destilada.	36 meses	2-8 °C No congelar	IHC

EQUIPO "WAVE RPD SYSTEM" CELERUS

	Número de Catálogo	**Nombre del Producto**	**Descripción y Especificaciones del Producto**
	014-2601-220	**Wave RPD System** (220V)	**Este Sistema está compuesto por los items que se enumeran abajo:**
1	014-2600-220	Wave RPD Instrument (220V)	El instrumento Wave RPD fue diseñado para realizar las técnicas de tinción de inmunohistoquímica de manera totalmente automatizada. Dicho instrumento, junto a los Anticuerpos Primarios y Reactivos Auxiliares de Celerus constituyen un sistema cerrado donde la seguridad y eficacia diagnóstica de los mismos resultan dependientes de su uso conjunto. Voltaje: 220 V, Peso 61 Kg, Dimensiones: 110 x 60 x 70 cm, Temp. De Conservación: -20 °C a 65 °C, Temperatura de Operación: de 5 °C a 40 °C.
2	007-0023-000	PAC Bin (12 PAC Capacity)	Contenedor para PAC (Primary Antibody Cartridge): compartimento con capacidad para12 cartuchos PAC conteniendo los anticuerpos primarios de Celerus.
3	007-0024-000	LRM Bin (10 LRM Capacity)	Contenedor para LRM (Linear Reagent Magazine): compartimento con capacidad para 10 cartuchos LRM conteniendo reactivos auxiliares de Celerus.
4	014-2401-000	Uninterruptable Power Supply (220V)	Fuente de Alimentación ininterrumpida (220 V).
5	014-2500-000	Wicking Cassette	Casete de Capilaridad para descartar desechos: diseñado para remover los excesos de reactivos de los portaobjetos durante el proceso de tinción, mediante capilaridad. Capacidad para 200 corridas. Conservar a temperatura ambiente (15-30 °C). Una vez usado, debe descartarse.

6	014-2606-000	Wave RPD Slide Rack (16-Slide Carrier)	Gradilla específica para portaobjetos (slides): diseñada para alinear y localizar en forma correcta, a los slides dentro del instrumento Wave RPD de Celerus. Esta gradilla se divide en dos mitades separadas por una bisagra, con capacidad de 8 slides para cada mitad. Capacidad total: 16 slides. Dos unidades.
7	014-2504-000	PAC Programer	Programa de llenado en caso de utilizar PAC vacíos
8	014-2507-000	Slide Label Printer	Impresora de Etiquetas paraportabojetos
9	014-2509-000	Wave Manager Laptop Computer	Ordenador portátil con el software Wave Manager
10	014-2510-000	Report Printer	Impresora para informes y resultados
11	014-2517-000	Slide Labels	Etiquetas para portaobjetos (500 unidades)
12	014-2518-000	Slide Label Printer Ribbon	Cinta para impresora de etiquetas de portaobjetos
13	001-1200-000	Postively Charged Slides	Portaobjetos cargados positivamente (144 unidades)

Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: Celerus Diagnostics, 1005 Mark Avenue, Carpinteria (U.S.A.). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº 007771

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 27 OCT 2011

Firma y sello
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.