



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

DISPOSICIÓN Nº

**8 3 6 0**

BUENOS AIRES **13 OCT 2015**

VISTO, el expediente nº 1-47-5707/14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOARS S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) Cytokeratin 20, 2) Melanoma Marker, 3) Melan A, 4) Cytokeratin 14, 5) p63, 6) CD3, 7) Cytokeratin 7, 8) CD34, 9) Lambda Light Chain, 10) Kappa Light Chain, 11) Vimentin, 12) Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 / anticuerpos primarios BOND para realizar técnicas de inmunohistoquímicas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células; 13) ChromoPlex™ 1 Dual Detection / sistema sin biotina de anticuerpos conjugados que se fijan a la peroxidasa de rábano picante polimérica y a la fosfatasa alcalina (AP) para la detección de anticuerpos primarios de IgG de conejo y ratón unidos a tejidos; se utiliza para la tinción de secciones de tejidos incluidos en parafina y fijados con formol en el sistema automático BOND; y 14) Bond Titration Container Inserts/ tubos que se introducen dentro de Bond Titration Containers para el equipo automatizado Bond.

Que a fs. 121 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.



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

DISPOSICIÓN N° 8360

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

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) Cytokeratin 20, 2) Melanoma Marker, 3) Melan A, 4) Cytokeratin 14, 5) p63, 6) CD3, 7) Cytokeratin 7, 8) CD34, 9) Lambda Light Chain, 10) Kappa Light Chain, 11) Vimentin, 12) Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 / anticuerpos primarios BOND para realizar técnicas de inmunohistoquímicas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células; 13) ChromoPlex™ 1 Dual Detection / sistema sin biotina de anticuerpos conjugados que se fijan a la peroxidasa de rábano picante polimérica y a la fosfatasa alcalina (AP) para la detección de anticuerpos primarios de IgG de conejo y ratón unidos a tejidos; se utiliza para la tinción de secciones de tejidos incluidos en parafina y fijados con formol en el sistema automático BOND; y 14) Bond Titration Container Inserts/ tubos que se introducen dentro de Bond Titration Containers para el equipo automatizado Bond que serán elaborados por



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

DISPOSICIÓN Nº **8360**

Leica Biosystems Newcastle Limited, Balliol Business Park West, Benton Lane, Newcastle Upon tyne, Ne128EW (REINO UNIDO) e importados por BIOARS S.A a expenderse en envases conteniendo VER ANEXO I; cuya composición se detalla a fojas 44 con un período de vida útil de 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7), 8), 9), 10), 11), 12) y 13) 18 (DIECIOCHO) MESES desde la fecha de elaboración, conservados entre 2 y 8°C; y 14) N/A.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 68 a 73, 75 a 95 y 103 a 120, desglosándose las fojas 68, 69, 75 a 77, 84 a 87, 103, 104, y 109 a 112 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos , Manual de Instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-5707/14-5.

DISPOSICIÓN Nº:

**8360**

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



## ANEXO I

Expediente N° 1-47-5707/14-5

### PRODUCTOS:

1) Cytokeratin 20, 2) Melanoma Marker, 3) Melan A, 4) Cytokeratin 14, 5) p63, 6) CD3, 7) Cytokeratin 7, 8) CD34, 9) Lambda Light Chain, 10) Kappa Light Chain, 11) Vimentin, 12) Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 / anticuerpos primarios BOND para realizar técnicas de inmunohistoquímicas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células; 13) ChromoPlex™ 1 Dual Detection / sistema sin biotina de anticuerpos conjugados que se fijan a la peroxidasa de rábano picante polimérica y a la fosfatasa alcalina (AP) para la detección de anticuerpos primarios de IgG de conejo y ratón unidos a tejidos; se utiliza para la tinción de secciones de tejidos incluidos en parafina y fijados con formol en el sistema automático BOND; y 14) Bond Titration Container Inserts/ tubos que se introducen dentro de Bond Titration Containers para el equipo automatizado Bond.

	Envases conteniendo:
Anticuerpos Primarios Bond	
1) Cytokeratin 20	7ml (PA0022) ó 30ml (PA0037)
2) Melanoma Marker	7ml (PA0027) ó 30ml (PA0625)
3) Melan A	30ml (PA0044)
4) Cytokeratin 14	7ml (PA0074)
5) p63	7ml (PA0103)
6) CD3	30ml (PA0122)
7) Cytokeratin 7	30ml (PA0138)
8) CD34	30ml (PA0354)
9) Lambda Light Chain	7ml (PA0570)
10) Kappa Light Chain	7ml (PA0606)
11) Vimentin	7ml (PA0640)

12) Gross Cystic Disease Fluid Protein-15	7ml (PA0708)
Sistema de Detección (EQUIPO)	
13) CromoPlex™ 1 Dual Detection	Peroxide Black (15ml), Polymer mHRP (15ml), Polymer rAP (15ml), DAB Part 1 (2ml), DAB Part B (35ml), Red Part A (5.5ml), Red Part B (1ml), Red Part C (1ml), Red Part D (35ml), Hematoxylin (15ml) para 100 portaobjetos (DS9477) ó Peroxide Black (7,5ml), Polymer mHRP (7,5ml), Polymer rAP (7,5ml), DAB Part 1 (1ml), DAB Part B (20ml), Red Part A (5.5ml), Red Part B (1ml), Red Part C (1ml), Red Part D (35ml), Hematoxylin (7,5ml) para 50 portaobjetos (DS9665)
Consumible	
14) Bond Titration Container Inserts	50 tubos (OPT9719)

Expediente nº: 1-47-5707/14-5.

DISPOSICIÓN Nº:

8360

av.



Ing. ROGELIO LOPEZ  
 Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

*A*  
*f*



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA  
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-5707/14-5

Se autoriza a la firma BIOARS S.A a importar y comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) Cytokeratin 20, 2) Melanoma Marker, 3) Melan A, 4) Cytokeratin 14, 5) p63, 6) CD3, 7) Cytokeratin 7, 8) CD34, 9) Lambda Light Chain, 10) Kappa Light Chain, 11) Vimentin, 12) Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 / anticuerpos primarios BOND para realizar técnicas de inmunohistoquímicas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células; 13) ChromoPlex™ 1 Dual Detection / sistema sin biotina de anticuerpos conjugados que se fijan a la peroxidasa de rábano picante polimérica y a la fosfatasa alcalina (AP) para la detección de anticuerpos primarios de IgG de conejo y ratón unidos a tejidos; se utiliza para la tinción de secciones de tejidos incluidos en parafina y fijados con formol en el sistema automático BOND; y 14) Bond Titration Container Inserts/ tubos que se introducen dentro de Bond Titration Containers para el equipo automatizado Bond, en envases conteniendo

	Envases conteniendo:
Anticuerpos Primarios Bond	
1) Cytokeratin 20	7ml (PA0022) ó 30ml (PA0037)
2) Melanoma Marker	7ml (PA0027) ó 30ml (PA0625)
3) Melan A	30ml (PA0044)
4) Cytokeratin 14	7ml (PA0074)
5) p63	7ml (PA0103)

6) CD3	30ml (PA0122)
7) Cytokeratin 7	30ml (PA0138)
8) CD34	30ml (PA0354)
9) Lambda Light Chain	7ml (PA0570)
10) Kappa Light Chain	7ml (PA0606)
11) Vimentin	7ml (PA0640)
12) Gross Cystic Disease Fluid Protein-15	7ml (PA0708)
Sistema de Detección (EQUIPO)	
13) CromoPlex™ 1 Dual Detection	Peroxide Black (15ml), Polymer mHRP (15ml), Polymer rAP (15ml), DAB Part 1 (2ml), DAB Part B (35ml), Red Part A (5.5ml), Red Part B (1ml), Red Part C (1ml), Red Part D (35ml), Hematoxylin (15ml) para 100 portaobjetos (DS9477) ó Peroxide Black (7,5ml), Polymer mHRP (7,5ml), Polymer rAP (7,5ml), DAB Part 1 (1ml), DAB Part B (20ml), Red Part A (5.5ml), Red Part B (1ml), Red Part C (1ml), Red Part D (35ml), Hematoxylin (7,5ml) para 50 portaobjetos (DS9665)
Consumible	
14) Bond Titration Container Inserts	50 tubos (OPT9719)

Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: Leica Biosystems Newcastle Limited, Balliol Business Park West, Benton Lane, Newcastle Upon tyne, Ne128EW (REINO UNIDO). Periodo de vida útil: 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7), 8), 9), 10), 11), 12) y 13) 18 (DIECIOCHO) MESES desde la fecha de elaboración, conservados entre 2 y 8°C; y 14) N/A. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO"




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

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION  
NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA.

Certificado nº: **008307**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA  
MÉDICA.

Buenos Aires, **13 OCT 2015**

  
Ing. **ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Firma y sello



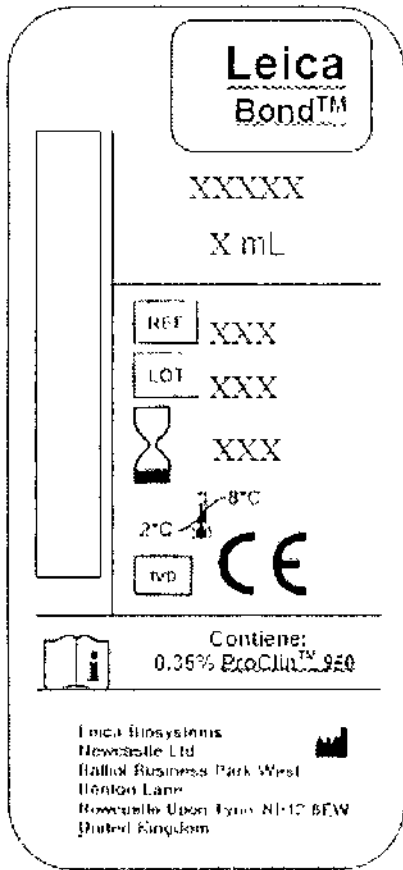
# PROYECTO DE ROTULOS



## A) ANTICUERPOS PRIMARIOS BOND

8360

13 OCT 2015

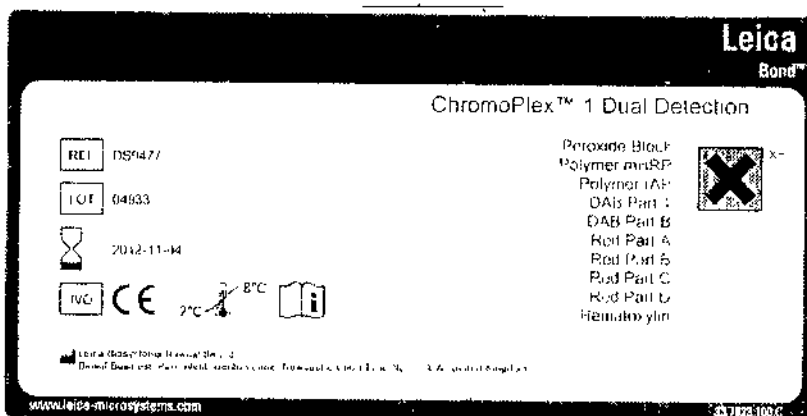


El código del producto (**XXXXX**), Volumen (**X**), cambia para cada producto, anexo el listado con los códigos y volúmenes de los mismos.

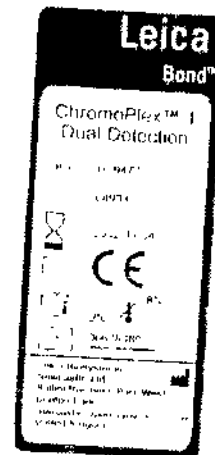
## B) SISTEMA DE DETECCIÓN

- 100 determinaciones

### Rótulo externo



### Rótulo interno



*Claudia Etcheves*  
BIOARS S.A.  
BIOG. CLAUDIA ETCHEVES  
DIRECTOR TÉCNICO

• 50 Determinaciones

8 3 6 0



Rótulo externo

Rótulo interno

**Leica**  
Bond

**ChromoPlex™ 1 Dual Detection - 50 Test**

REF DS9665	Peroxide Block	
LOT 20282	Polymier mHRP	
2014-01-22	Polymer rAP	
IVD CE 2°C 11°C	DAB Part 1	
	DAB Part B	
	Red Part A	
	Red Part B	
	Red Part C	
	Red Part D	
	Hematoxylin	

Leica Biosystems Newcastl, Ltd.  
West Benton Lane, Newcastle upon Tyne NE12 8EW, United Kingdom

www.leicabiosystems.com

**Leica**  
Bond

**ChromoPlex™ 1 Dual Detection 50 Test**

REF DS9665

LOT 20282

2014-01-22

IVD CE 2°C 11°C

Leica Biosystems Newcastl, Ltd.  
West Benton Lane, Newcastle upon Tyne NE12 8EW, United Kingdom

C) CONSUMIBLE

**Leica**  
Bond

**Bond Titration Container Inserts**  
50 Pack

REF 0112115

IVD CE

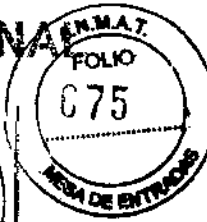
Leica Biosystems Newcastl, Ltd.  
West Benton Lane, Newcastle upon Tyne NE12 8EW, United Kingdom

**Establecimiento Elaborador:** LEICA BIOSYSTEMS NEWCASTLE LTD, BALLIOL BUSINESS PARK WEST, BENTON LANE, NEWCASTLE UPON TYNE, NE12 8EW, REINO UNIDO  
**Establecimiento Importador:** BIOARS S.A. Santo Domingo 2578/80 C.A.B.A  
**Directora Técnica:** Dra. Claudia E. Etchevés - Bioquímica- Matrícula Nacional N° 7028  
 Uso profesional exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T. Certificado N°

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

8 3 6 0

ORIGINAL



*Leica*

BIOSYSTEMS

## Bond™ Ready-to-Use Primary Antibody Melanoma Marker (HMB45)

Catalog No: PA0027

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



EN FR IT DE ES PT SV EL DA

### Instructions for Use

Please read before using this product.

### Mode d'Emploi

A lire avant d'utiliser ce produit.

### Istruzioni per l'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

### Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

### Instrucciones de Uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

### Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

### Instruktioner vid användning

Var god läs innan ni använder produkten

### Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό

### Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

### Check the integrity of the packaging before use.

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

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

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning

Ελεγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

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

BIOARS S.A.  
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES  
DIRECTOR TÉCNICO

836



## Anticuerpo Primario Listo Para Usar Bond™ Melanoma Marker (HMB45) Catálogo N°. PA0027

### Indicaciones de Uso

*Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro*

El anticuerpo monoclonal Melanoma Marker (HMB45) está pensado para su utilización en la identificación cualitativa mediante microscopía ligera del antígeno humano HMB45 en tejido fijado en formalol y embebido en parafina mediante tinción inmunohistoquímica utilizando un sistema automatizado Bond.

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

### Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Utilización de reactivos Bond" en la documentación de usuario suministrada por Bond). El anticuerpo primario Melanoma Marker (HMB45) es un producto listo para utilizar recomendado para su utilización tanto con Bond Polymer Refine Detection como con Bond Polymer Refine Red Detection. La demostración del antígeno humano HMB45 se consigue permitiendo, en primer lugar, la fijación de Melanoma Marker (HMB45) a la sección y, a continuación, visualizando esta fijación por medio de los reactivos que se facilitan en el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado Bond, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

### Reactivos Suministrados

Melanoma Marker (HMB45) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora que contiene el 0,35% de ProCln™ 950 como conservante. Volumen total = 7 ml.

### Clon

HMB45

### Inmunogeno

Extracto de la metástasis del melanoma pigmentado de los rodulos linfáticos.

### Especificidad

Antígeno humano HMB45.

### Subclase

IgG1, Kappa.

### Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/ml.

### Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual que 1,2 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

### Dilución y Mezcla

El anticuerpo Melanoma Marker (HMB45) se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema Bond. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

### Material Necesario Pero No Suministrado

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

### Conservación y Estabilidad

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

Los signos que indican contaminación y/o inestabilidad de Melanoma Marker (HMB45) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias!

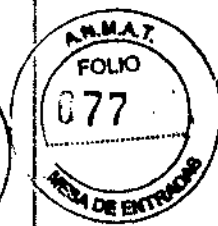
### Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProCln™ 950 es 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isoftazolin-3-ona que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Para obtener una copia de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con el distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems o visite el sitio Web de Leica Biosystems: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

PA0027  
Página 16

*Claudia Echeves*  
BIOARS S.A.  
BIOO CLAUDIA ETCHEVES  
DIRECTOR TECNICO

8360



- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben desecharse con las precauciones correspondientes. No pipeteo nunca los reactivos con la boca y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas
- Los tiempos de exposición e incubación y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario

**Instrucciones de Uso**

El anticuerpo primario Melanoma Marker (HMB45) se recomienda para su utilización en un sistema automatizado Bond en combinación tanto con Bond Polymer Refine Detection (DS9800) como con Bond Polymer Refine Red Detection (DS9390). Los protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario Melanoma Marker (HMB45) son el IHC Protocol F cuando se utiliza con Bond Polymer Refine Detection y el IHC Protocol J cuando se utiliza con Bond Polymer Refine Red Detection. Se recomienda el tratamiento previo con enzimas usando Bond Enzyme 1 durante 5 minutos

**Resultados Esperados**

Tejidos Normales

El anticuerpo Melanoma Marker (HMB45) presentó una tinción citoplasmática granular positiva de los melanocitos de la capa basal de la epidermis. El resto de tejidos normales resultaron negativos. (Número total de casos con tinción = 99)

Tejidos Tumorales

El anticuerpo Melanoma Marker (HMB45) produjo tinción en 13/13 melanomas malignos. No se observó tinción en otros tumores de diversos tipos. (Número total de casos con tinción = 101).

El anticuerpo Melanoma Marker (HMB45) se recomienda para su utilización como parte de un panel de anticuerpos para el diagnóstico de melanomas.

**Limitaciones Específicas del Producto**

El anticuerpo Melanoma Marker (HMB45) se recomienda para su utilización tanto con Bond Polymer Refine Detection como con Bond Polymer Refine Red Detection y con reactivos secundarios Bond. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

**Resolución de Problemas**

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras

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

**Más información**

Para obtener más información sobre tinturas con reactivos Bond, consulte los apartados: Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de reactivos Bond" de la documentación de usuario suministrada por Bond.

**Bibliografía**

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 1163 February 28, 1992.
2. Villanova PA, National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991. 7(9). Order code M29-P
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone. New York. 1996
4. Kapur RP, Bigler SA, Skelly M, et al. Anti-melanoma monoclonal antibody HMB45 identifies an oncofetal glycoconjugate associated with immature Melanoma Markers. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1992. 40(2):207-212
5. Gown AM, Vogel AM, Hoak D, et al. Monoclonal antibodies specific for melanocytic tumours distinguish subpopulations of melanocytes. American Journal of Pathology. 1985. 123(2):195-203

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

**Fecha de Publicación**

17 de septiembre de 2010

**INDICACION AL CONSUMIDOR**

Por cualquier información puede consultar al siguiente teléfono: (011) 47713783 en el horario de 9,00 a 18,00 de Lunes a Viernes. Personal de BIOARS S.A. estará a su disposición.

La mercadería viaja por cuenta y riesgo del destinatario. Todo reclamo será atendido según lo prevee el "Manual de procedimiento para reclamos técnicos y devolución de mercadería" que BIOARS S.A. pone a disposición del Cliente.

Establecimiento elaborador: LEICA BIOSYSTEMS NEWCASTLE LTD, BALLIOL BUSINESS PARK WEST, BENTON LANE, NEWCASTLE UPON TYNE, NE12 8EW, REINO UNIDO.  
 Establecimiento importador: BIOARS S.A. - Santo Domingo 2578/80 - C.A.B.A.  
 Director Técnico: Dra. Claudia E. Etcheves - Bioquímica - Matrícula Nacional N° 7028  
 USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. CERTIFICADO N°

*Claudia E. Etcheves*  
 BIOARS S.A.  
 DR. CLAUDIA ETCHEVES  
 TÉCNICO

*B*



ORIGINAL

8360



Leica

BIOSYSTEMS

# ChromoPlex™ 1 Dual Detection for BOND

Catalog No: DS9477

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



EN	FR	IT	DE	ES	PL
SV	LL	EA	NL	NO	

## Instructions for Use

Please read before using this product

## Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit

## Istruzioni per l'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto

## Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen

## Instrucciones de uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto

## Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

## Bruksanvisning

Var god läs innan ni använder produkten

## Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

## Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug

## Gebruiksaanwijzing

Lezen voor gebruik van dit product.

## Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet

## Check the integrity of the packaging before use.

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

Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση

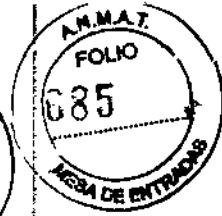
Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug

Controleer de verpakking vóór gebruik

Sjekk at pakningen er intakt før bruk

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

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



8360

## ChromoPlex™ 1 Dual Detection for BOND

Catálogo N°.: DS9477

### Uso previsto

Este sistema de detección es para uso diagnóstico *in vitro*.

ChromoPlex™ 1 Dual Detection es un sistema sin biotina de anticuerpos conjugados que se fijan a la peroxidasa de rabano picante (HRP) polimérica y a la fosfatasa alcalina (AP) para la detección de anticuerpos primarios de IgG de conejo y ratón unidos a tejidos. Se utiliza para la tinción de secciones de tejido incluido en parafina y fijado con formalina en el sistema automático BOND.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia deberá complementarse con estudios morfológicos. Se deben realizar controles adecuados cuyos resultados deba evaluar un patólogo cualificado en el contexto del historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

El ChromoPlex 1 Dual Detection debe utilizarse conforme a unas prácticas de laboratorio adecuadas en relación al uso de controles de tejidos. Para la verificación, los laboratorios deben teñir cada muestra de paciente junto con los controles positivo y negativo, además de otros controles de tejidos específicos, según sea necesario.

### Resumen y explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden utilizarse para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de Reactivos BOND" en la documentación del usuario de BOND).

ChromoPlex 1 Dual Detection utiliza una tecnología novedosa de polimerización controlada para preparar anticuerpos conjugados que se fijan a la AP y HRP polimérica. El sistema de detección evita el uso de estreptavidina y biotina, eliminando de esta forma la tinción no específica producida por la biotina endógena.

Este es el funcionamiento de ChromoPlex 1 Dual Detection:

- Se incuba la muestra con peróxido de hidrógeno para anular la actividad de la peroxidasa endógena.
- Se aplica un coctel de anticuerpos primarios específicos de ratón y conejo suministrado por el usuario.
- El reactivo Pol-HRP IgG localiza anticuerpos de ratón.
- El reactivo Pol-AP IgG localiza anticuerpos de conejo.
- Con el primer sustrato cromógeno 3,3'-tetraclorhidrato de diaminobencidina o (DAB) se visualizan los anticuerpos de ratón a través de un precipitado marrón.
- Con el segundo sustrato cromógeno (Fast Red J) se visualizan los anticuerpos de conejo a través de un precipitado rojo.
- La contratinción con hematoxilina (azul) permite la visualización de los núcleos celulares.

El uso combinado de ChromoPlex 1 Dual Detection con el sistema automático BOND reduce la posibilidad de aparición de errores humanos y la variabilidad inherente derivada de la dilución del reactivo por separado, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

### Reactivos suministrados

Los reactivos suministrados son suficientes para 25 series de tinción BOND individuales, o un máximo de 100 portaobjetos.

Para conseguir un máximo de 100 portaobjetos a partir de este sistema de detección, estos se deben separar en grupos de 4 como mínimo, por cada unidad de tinción de portaobjetos.

La separación en grupos inferiores a 4 dará lugar a menos portaobjetos teñidos.

- 1 Peroxide Block (15 mL) peróxido de hidrógeno al 3-4 %
- 2 Polymer mHRP (15 mL) Poly-HRP anti ratón que contiene suero animal al 10 % (v/v) en solución salina amortiguada con Tris y ProClin™ 950 al 0,09 %.
- 3 Polymer rAP (15 mL) Poly-AP anti conejo que contiene suero animal al 10 % (v/v) en solución salina amortiguada con Tris y ProClin™ 950 al 0,09 %.
- 4 DAB Part 1 (2 mL) 3,3'-tetraclorhidrato de diaminobencidina 66 mM en solución estabilizante.
- 5 DAB Part B (35 mL) peróxido de hidrógeno al 0,1 % (v/v) en solución estabilizante.
- 6 Red Part A (15,5 mL) activador con ProClin 950 al 0,5 %.
- 7 Red Part B (1,3 mL) sustrato.
- 8 Red Part C (1,0 mL) sustrato.
- 9 Red Part D (35 mL) solución amortiguada con ProClin 950 al 0,5 %.
- 10 Hematoxylin DS9477 (15 mL) hematoxilina <0,1 %.

### Dilución y mezcla

ChromoPlex 1 Dual Detection está optimizado para su empleo con el sistema BOND.

No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de estos reactivos.

### Material necesario pero no suministrado

(Medios de montaje compatibles con ChromoPlex 1 Dual Detection (véase el apartado "Precauciones").

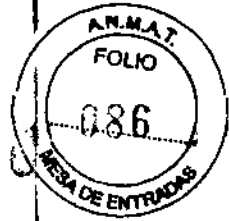
Consulte al apartado "Utilización de reactivos BOND" de su documentación del usuario facilitada por BOND para obtener una lista completa de los materiales necesarios para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica cuando se utiliza el sistema BOND.

DS9477  
Page 13

*Guadalupe*  
BIOARS S.A.  
BIOG. CLAUDIA ET CHEVÉS  
DIRECTOR TÉCNICO



836



### Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C. No congelar. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la bandeja. Volver a conservar a 2-8 °C inmediatamente después de su uso.

No existen signos claros que indiquen inestabilidad en este producto. Por lo tanto, deberán efectuarse controles positivos y negativos simultáneamente con muestras desconocidas (véase el apartado "Control de calidad" en la sección "Uso de reactivos BOND" de la documentación del usuario facilitada por BOND).

Si observa una tinción inesperada que no puede explicarse por variaciones en los procedimientos del laboratorio o sospecha de la existencia de un problema en el sistema de detección, póngase en contacto inmediatamente con su distribuidor local o con la sede regional de Leica Biosystems.

El usuario deberá comprobar cualquier condición de almacenamiento diferente de las especificadas anteriormente.

### Precauciones

- **ADVERTENCIA:** algunos medios de montaje pueden provocar que el cromógeno rojo cristalino o se desvanezca.
- **NO UTILICE** los medios de montaje DPX, Entellan<sup>®</sup>, Leica CV Mount, Eukitt<sup>®</sup> quick-hardening mounting medium, Surgipath<sup>®</sup> MM 24<sup>®</sup>, Surgipath Sub-X<sup>®</sup> y Pertex, ya que su empleo con este producto no es adecuado.
- No se ha observado desvanecimiento o cristalización con Leica CV Ultra Mounting Media (Cat. 14070937851), Poly-Mount<sup>®</sup> (Polysciences Inc. Cat. 08381), VectaMount<sup>®</sup> (Vector Laboratories, Cat. H-5000) y Immonex Mount (Electron Microscopy Sciences, Cat. 17987-41).
- El usuario debe comprobar previamente la compatibilidad de otros medios de montaje antes de su utilización. De lo contrario, se puede producir una reducción en la tinción a causa del desvanecimiento o la cristalización.
- La concentración de ProClon 950, el conservante utilizado en algunos de los componentes del sistema de detección BOND, es del 0,5 % o del 0,09 %. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y vías respiratorias superiores. Utilice siempre guantes desechables de nitrilo cuando manipule reactivos.
- El 3,3'-tetraclorhidrato de diaminobencidina (uno de los componentes de DAB Part 1) es potencialmente cancerígeno y puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y vías respiratorias superiores. Utilice siempre guantes desechables de nitrilo, manipulelo con cuidado y no inhale los vapores. Para la eliminación, siga la normativa local.
- Las soluciones activadoras y de sustrato pueden producir irritación en la piel, ojos, mucosas y vías respiratorias superiores. Utilice siempre guantes desechables de nitrilo cuando manipule reactivos. Para la eliminación, siga la normativa local.
- Si desea obtener una copia de la Hoja de Datos de seguridad de materiales, póngase en contacto con su distribuidor local o sede regional de Leica Biosystems, o visite la página web de Leica Biosystems en [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Las muestras antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben tratarse como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben eliminarse tomando las precauciones correspondientes<sup>1</sup>. No pipeteo nunca los reactivos con la boca y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas enseguida con agua abundante y consulte a un médico.
- Consulte la normativa nacional, regional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Procure reducir la contaminación microbiana de los reactivos, ya que esta puede producir un aumento de las lesiones en específicas.
- El uso de tiempos de incubación o temperaturas diferentes de los indicados pueden producir resultados erróneos. El usuario deberá validar cualquier cambio que realice<sup>1</sup>.
- No mezcle reactivos de sistemas de detección diferentes.

### Instrucciones de uso

El ChromoPlex 1 Dual Detection se ha desarrollado para su uso en el sistema automático BOND utilizando el IHC Protocol K. Leica Biosystems ha optimizado los parámetros de funcionamiento para el uso de los reactivos del sistema de detección en el Módulo de procesamiento BOND. Si desea consultar estos parámetros, siga las instrucciones de la documentación del usuario facilitada por BOND.

Utilice una deshidratación rápida con alcohol/xileno.

Tras finalizar o abandonar el IHC Protocol K hay un lapso de 15 minutos aproximadamente antes de que el sistema BOND comience otra serie de la misma unidad de tinción de portaobjetos.

### Limitaciones específicas del producto

Leica Biosystems ha optimizado ChromoPlex 1 Dual Detection para utilizarse con los reactivos auxiliares BOND. Cada laboratorio deberá utilizar sus propios cócteles de anticuerpos primarios una vez diluidos a la concentración apropiada con BOND Primary Antibody Diluent (N.º de catálogo AR9352). Los usuarios que no respeten los procedimientos de análisis recomendados deben asumir su responsabilidad al interpretar los resultados del paciente bajo dichas circunstancias.

La concentración adecuada de anticuerpos primarios del propio usuario puede diferir debido a variaciones en la fijación del tejido y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deberá determinarse de forma empírica. Se deben utilizar controles negativos de reactivos a la hora de mejorar las condiciones de recuperación y las concentraciones de anticuerpos primarios.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia deberá complementarse con estudios morfológicos. Se deben realizar controles adecuados cuyos resultados deberá evaluar un patólogo cualificado en el contexto del historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Algunos medios de montaje no son compatibles con ChromoPlex 1 Dual Detection (véase el apartado "Precauciones").

Si desea obtener más información, póngase en contacto con su distribuidor local o sede regional de Leica Biosystems.

### Resolución de problemas

Consulte la referencia 4 para conocer las acciones correctivas.

Si el resultado de la tinción no es el esperado, póngase en contacto con su distribuidor local o sede regional de Leica Biosystems.

DS9477  
Page 14

*Claudia Etcheves*  
BIOARS S.A.  
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVES  
DIRECTOR TÉCNICO

A





8500

**Más información**

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos BOND consulte los apartados Principio del procedimiento, Materiales necesarios, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Legenda de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de reactivos BOND" de su documentación del usuario facilitada por BOND.

**Bibliografía**

1. Clinical laboratory Improvement Amendments of 1988. Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. List of substances which may be candidates for further scientific review and possible identification, classification and regulation as potential occupational carcinogens. Fed Reg 1980, 45 157.
3. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue. proposed guideline 1991 719. Order code M25-P.
4. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York, 1996. ProCin 950 es una marca comercial de Supelco parte de Sigma-Aldrich Corporation.

**Fecha de publicación**

16 de noviembre de 2011

**INDICACION AL CONSUMIDOR**

Por cualquier información puede consultar al siguiente teléfono: (011) 47713783 en el horario de 9.00 a 18.00 de Lunes a Viernes. Personal de BIOARS S.A. estará a su disposición.  
La mercadería viaja por cuenta y riesgo del destinatario. Todo reclamo será atendido según lo prevee el "Manual de procedimiento para reclamos técnicos y devolución de mercadería" que BIOARS S.A. pone a disposición del Cliente.

Establecimiento elaborador : LEICA BIOSYSTEMS NEWCASTLE LTD, BALLIOL BUSINESS PARK WEST, BENTON LANE, NEWCASTLE UPON TYNE, NE12 8EW, REINO UNIDO.  
Establecimiento Importador: BIOARS S.A. - Santo Domingo 2578/80 -C.A.B.A.  
Director Técnico. Dra. Claudia E. Etcheves - Bioquímica- Matrícula Nacional N° 7028  
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. CERTIFICADO N°

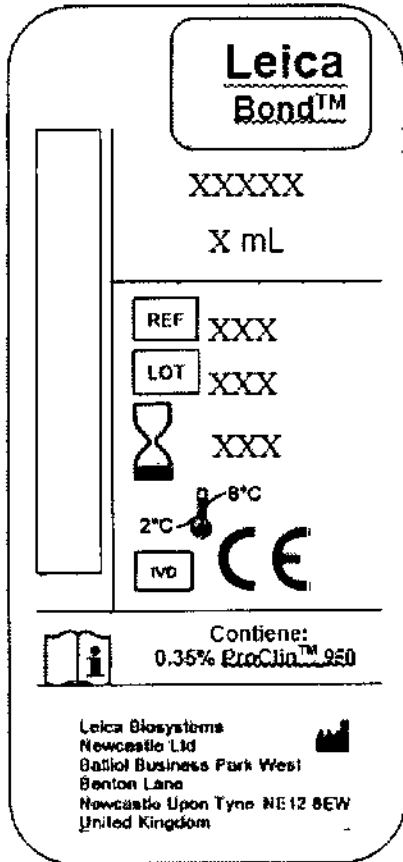
*Claudia E. Etcheves*  
BIOARS S.A.  
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES  
DIRECTOR TECNICO

*[Handwritten signature]*

# PROYECTO DE ROTULOS EXTERNOS

## A) ANTICUERPOS PRIMARIOS BOND

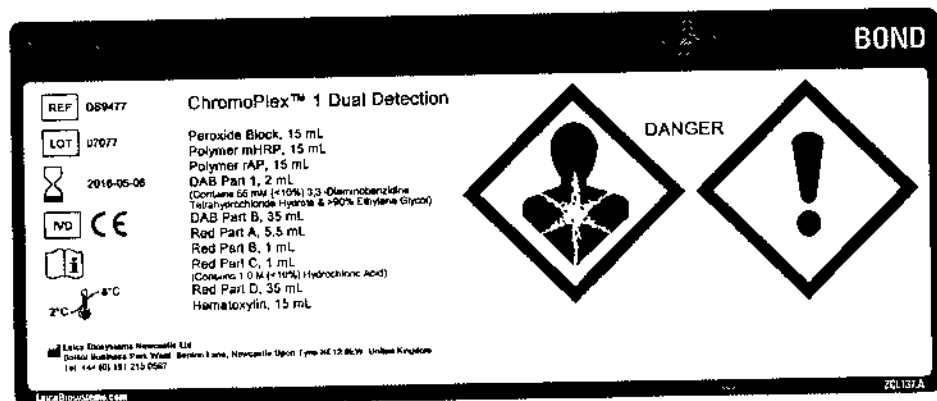
830



El código del producto (**XXXXX**), Volumen (**X**), cambia para cada producto, anexo el listado con los códigos y volúmenes de los mismos.

## B) SISTEMA DE DETECCIÓN

- 100 determinaciones



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
 BIOMKS S.A.  
 BIOG. CLAUDIA ETCHEVEZ  
 DIRECTOR TECNICO

836 U



- 50 determinaciones

**BOND**

<p>REF DS0685</p> <p>LOT 07069</p> <p>2016-02-26</p> <p>IVD </p> <p> 2°C-8°C</p> <p><small>Leica Biosystems Newcastle Ltd Balliol Business Park West, Benton Lane, Newcastle Upon Tyne NE12 8EW, United Kingdom Tel: +44 (0) 191 215 9567</small></p> <p><small>LeicaBiosystems.com</small></p>	<p><b>ChromoPlex™ 1 Dual Detection - 50 Test</b></p> <p>Peroxide Block, 7.5 mL          Polymer mHRP, 7.5 mL          Polymer rAP, 7.5 mL          DAB Part 1, 1 mL  <small>(Contains 66 mM (410%) 3,3'-Diaminobenzidine          Tetrahydrochloride Hydrate &amp; 50% Ethylene Glycol)</small>          DAB Part B, 20 mL          Red Part A, 5.5 mL          Red Part B, 1 mL          Red Part C, 1 mL  <small>(Contains 1.0 M (410%) Hydrochloric Acid)</small>          Red Part D, 35 mL          Hematoxylin, 7.5 mL</p>	<p><b>DANGER</b></p>
---	--	----------------------

Z91137.A

**C) CONSUMIBLE**

**Leica**  
Bond™

**Bond Titration Container Inserts**  
50 Pack

<p>REF DP7615</p> <p>IVD </p> <p></p> <p><small>Leica Biosystems Newcastle Ltd Balliol Business Park West, Benton Lane, Newcastle Upon Tyne NE12 8EW, United Kingdom</small></p> <p><small>LeicaBiosystems.com</small></p>	
--	--

**Establecimiento Elaborador:** LEICA BIOSYSTEMS NEWCASTLE LTD, BALLIOL BUSINESS PARK WEST, BENTON LANE, NEWCASTLE UPON TYNE, NE12 8EW, REINO UNIDO.  
**Establecimiento Importador:** BIOARS S.A. Santo Domingo 2578/80 C.A.B.A.  
**Directora Técnica:** Dra. Claudia E. Etchevés - Bioquímica- Matrícula Nacional N° 7028  
 Uso profesional exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T. Certificado N°

BIOARS S.A.  
 BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES  
 DIRECTOR TÉCNICO

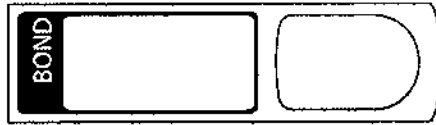


# PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

Los componentes individuales ya vienen incorporados en una bandeja plástica (Ver esquema). Dicha bandeja contiene un rótulo en la manija y 2 códigos de barras. Cada componente individual contiene su rótulo. La bandeja plástica con sus componentes viene envuelta con un foil y su rótulo externo.

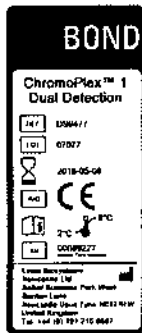
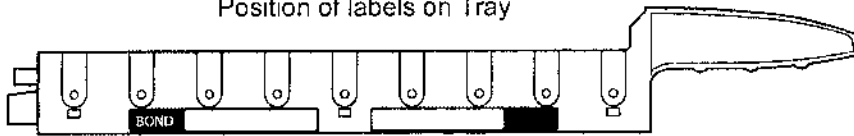
8360

- DS9477  
(para 100 portaobjetos)

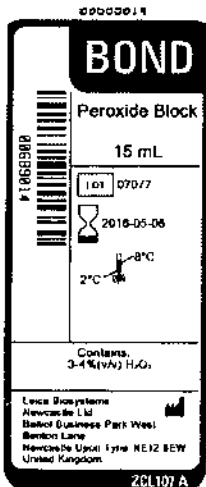


Top View of handle

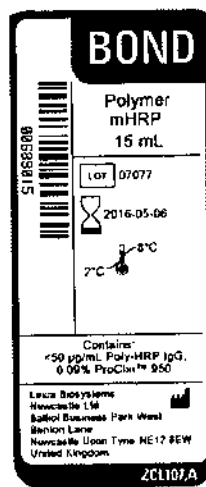
Position of labels on Tray



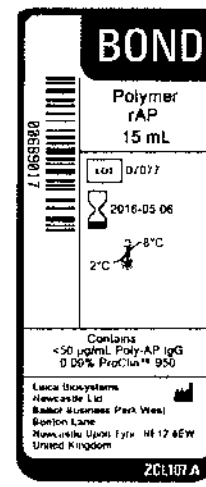
### Peroxide Block



### Polymer mHRP



### Polymer rAP



*[Handwritten mark]*

*[Handwritten signature]*  
BIOARS S.A.  
BIOQ CLAUDIA ETCHEVERE  
DIRECTOR TÉCNICO

<p><b>DAB Parte 1</b></p> <p><b>BOND</b> DAB Part 1 2 mL LOT 07077 2016-05-06 2°C - 8°C Contains 64 mL 3'-Diaminobenzidine Tetrahydrochloride Hydrate &gt; 90% Ethylene Glycol Leica Biosystems Newcastle Ltd Balliol Business Park West Benton Lane Newcastle Upon Tyne NE12 8EW United Kingdom ZCL107.B</p>	<p><b>DAB Parte B</b></p> <p><b>BOND</b> DAB Part B 35 mL LOT 07077 2016-05-06 2°C - 8°C Contains 60.1% H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Leica Biosystems Newcastle Ltd Balliol Business Park West Benton Lane Newcastle Upon Tyne NE12 8EW United Kingdom ZCL107.A</p>	<p><b>RED Parte A</b></p> <p><b>BOND</b> Red Part A 5.5 mL LOT 07077 2016-05-06 2°C - 8°C Contains 0.5% ProClin™ 950 Leica Biosystems Newcastle Ltd Balliol Business Park West Benton Lane Newcastle Upon Tyne NE12 8EW United Kingdom ZCL107.A</p> <p>110 360</p>
<p><b>RED Parte B</b></p> <p><b>BOND</b> Red Part B 1 mL LOT 07054 2016-05-06 2°C - 8°C Contains &lt;1% HCl Leica Biosystems Newcastle Ltd Balliol Business Park West Benton Lane Newcastle Upon Tyne NE12 8EW United Kingdom ZCL107.A</p>	<p><b>RED Parte C</b></p> <p><b>BOND</b> Red Part C 1 mL LOT 07054 2016-05-06 2°C - 8°C Contains 1.0 M (&lt;10%) Hydrochloric Acid Leica Biosystems Newcastle Ltd Balliol Business Park West Benton Lane Newcastle Upon Tyne NE12 8EW United Kingdom ZCL107.A</p>	<p><b>RED Parte D</b></p> <p><b>BOND</b> Red Part D 35 mL LOT 07077 2016-05-06 2°C - 8°C Contains 0.5% ProClin™ 950 Leica Biosystems Newcastle Ltd Balliol Business Park West Benton Lane Newcastle Upon Tyne NE12 8EW United Kingdom ZCL107.A</p>
<p><b>Hematoxylin</b></p> <p><b>BOND</b> Hematoxylin 15 mL RV1 D59477 LOT 07077 2016-05-06 2°C - 8°C Contains &lt;0.1% Hematoxylin Leica Biosystems Newcastle Ltd Balliol Business Park West Benton Lane Newcastle Upon Tyne NE12 8EW United Kingdom ZCL107.A</p>		

*Handwritten signature*

BIOARS S.A.  
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES  
DIRECTOR TECNICO

*Handwritten mark*

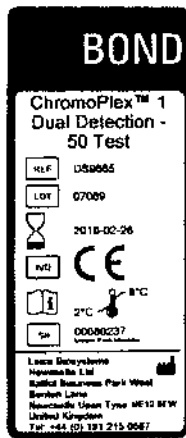
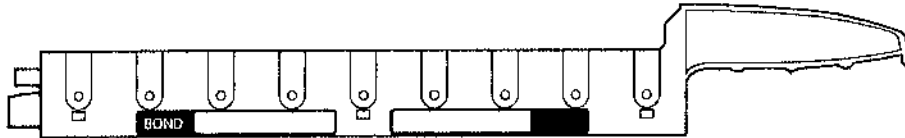
• DS9665  
(para 50 portaobjetos)



Top View of handle

8360

Position of labels on Tray



Peroxide Block	Polymer mHRP	Polymer rAP
ZCL107.A	ZCL107.A	ZCL107.A

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]* BIOLABS S.A.  
BIOLAB CLAUDIO ET CHEVES  
DIRECCION TECNICO

<p><b>DAB Parte 1</b></p> <p><b>BOND</b></p> <p>DAB Part 1 1 mL</p> <p>LOT 07089 2016-03-04 2°C - 8°C</p> <p>Contains: 80 mM 5,3'-Diaminobenzidine Tetrahydroborate Trihydrate &gt;90% Ethylene Glycol</p> <p>Leica Biosystems Newcastle Ltd Balliol Business Park West Benton Lane Newcastle Upon Tyne NE12 8EW United Kingdom Tel: +44 (0) 191 215 0587</p> <p>ZCL163.B</p>	<p><b>DAB Parte B</b></p> <p><b>BOND</b></p> <p>DAB Part B 20 mL</p> <p>LOT 07089 2016-02-26 2°C - 8°C</p> <p>Contains: 50.1% H<sub>2</sub>O<sub>2</sub></p> <p>Leica Biosystems Newcastle Ltd Balliol Business Park West Benton Lane Newcastle Upon Tyne NE12 8EW United Kingdom</p> <p>ZCL107.A</p>	<p><b>RED Parte A</b></p> <p><b>BOND</b></p> <p>Red Part A 5.5 mL</p> <p>LOT 07077 2016-05-06 2°C - 8°C</p> <p>Contains: 0.5% ProClin™ 950</p> <p>Leica Biosystems Newcastle Ltd Balliol Business Park West Benton Lane Newcastle Upon Tyne NE12 8EW United Kingdom</p> <p>ZCL107.A</p> <p style="text-align: right;">M2 8360</p>
<p><b>RED Parte B</b></p> <p><b>BOND</b></p> <p>Red Part B 1 mL</p> <p>LOT 07054 2016-05-06 2°C - 8°C</p> <p>Contains: &lt;1% HCl</p> <p>Leica Biosystems Newcastle Ltd Balliol Business Park West Benton Lane Newcastle Upon Tyne NE12 8EW United Kingdom</p> <p>ZCL107.A</p>	<p><b>RED Parte C</b></p> <p><b>BOND</b></p> <p>Red Part C 1 mL</p> <p>LOT 07054 2016-05-06 2°C - 8°C</p> <p>Contains: 1.0 M (&lt;10%) Hydrochloric Acid</p> <p>Leica Biosystems Newcastle Ltd Balliol Business Park West Benton Lane Newcastle Upon Tyne NE12 8EW United Kingdom</p> <p>ZCL107.A</p>	<p><b>RED Parte D</b></p> <p><b>BOND</b></p> <p>Red Part D 35 mL</p> <p>LOT 07077 2016-05-06 2°C - 8°C</p> <p>Contains: 0.5% ProClin™ 950</p> <p>Leica Biosystems Newcastle Ltd Balliol Business Park West Benton Lane Newcastle Upon Tyne NE12 8EW United Kingdom</p> <p>ZCL107.A</p>
<p><b>Hematoxylin</b></p> <p><b>BOND</b></p> <p>Hematoxylin 7.5 mL</p> <p>LOT 07089 2016-02-26 2°C - 8°C</p> <p>Contains: &lt;0.1% Hematoxylin</p> <p>Leica Biosystems Newcastle Ltd Balliol Business Park West Benton Lane Newcastle Upon Tyne NE12 8EW United Kingdom</p> <p>ZCL107.A</p>		

**Establecimiento Elaborador:** LEICA BIOSYSTEMS NEWCASTLE LTD, BALLIOL BUSINESS PARK WEST, BENTON LANE, NEWCASTLE UPON TYNE, NE12 8EW, REINO UNIDO.

**Establecimiento Importador:** BIOARS S.A. Santo Domingo 2578/80 C.A.B.A.

**Directora Técnica:** Dra. Claudia E. Etchevés - Bioquímica- Matrícula Nacional N° 7028

Uso profesional exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T. Certificado N°

*Claudia E. Etchevés*

BIOQ CL. ETCHÉVE  
DIRECTORA TÉCNICA