



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11820-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6501/16-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6501/16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado **Anti-Cytokeratin (CAM 5.2) Mouse Monoclonal Primary Antibody** / Anticuerpo monoclonal contra la citoqueratina 7 y citoqueratina 8 presentes en epitelio secretor, destinado a la tinción cualitativa en cortes de tejido fijado en formol e incluido en parafina, como ayuda en la identificación de tumores de origen epitelial.

Que en el expediente de referencia 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.

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

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

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro denominado: **Anti-Cytokeratin (CAM 5.2) Mouse Monoclonal Primary Antibody**, de acuerdo a lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2017-25620966-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-740-527", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **Anti-Cytokeratin (CAM 5.2) Mouse Monoclonal Primary Antibody**

Indicación de uso: Anticuerpo monoclonal contra la citoqueratina 7 y citoqueratina 8 presentes en epitelio secretor, destinado a la tinción cualitativa en cortes de tejido fijado en formol e incluido en parafina, como ayuda en la identificación de tumores de origen epitelial.

Forma de presentación: Envases por 50 determinaciones, conteniendo 1 dispensador de 5 mL de anticuerpo anti-Cytokeratin (CAM 5.2).

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

Condición de venta: Venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: VENTANA MEDICAL SYSTEMS, INC., 1910 East Innovation Park Drive, Tucson, Arizona 85755 (USA).

Expediente N° 1-47-3110-6501/16-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.22 10:04:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledé
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE ROTULOS

IF-2017-25620966-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE ROTULO

Nombre del producto: anti-Cytokeratin (CAM 5.2) Mouse Monoclonal Primary Antibody

Contenido del envase:

Envase por 50 pruebas

Fabricante:

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



Roche Diagnostics GmbH

Sandhofer Str. 116 – 68305 Mannheim, Alemania.

Establecimiento importador:

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).
Av. Belgrano 2126
Don Torcuato, Pcia. de Buenos Aires
República Argentina

Lote/Serie:

Venc.:

Condiciones de conservación: conservar entre 2°C-8°C. No congelar.

Ver instrucciones de uso

Uso profesional exclusivo

Uso in Vitro


Roberta Mele Mazza – Co-Directora Técnica

Autorizado por la A.N.M.A.T. CERT. XXXX

IF-2017-25620966-APN-DNPM#ANMAT




Rótulos colocados en origen

Rotulo externo:


 **VENTANA[®]**
anti-Cytokeratin
(CAM 5.2)
Mouse Monoclonal
Primary Antibody
5 mL (~11 µg/mL)

REF 790-4555
LOT A12345
2015-12-28


50 2°C 8°C




  
IVD

GTIN 04015630972715
(240)06478425001 - Roche #


790-4555A12345 0001

Rotulo interno:


 **VENTANA[®]**
anti-Cytokeratin (CAM 5.2)
Mouse Monoclonal Primary
Antibody
5 mL (~11 µg/mL)

  
IVD

REF 790-4555
LOT A12345
2015-12-28

GTIN 04015630972715 2°C 8°C

50




Ventana Medical Systems, Inc.
1010 E. Innovation Park Drive
Tucson, Arizona 85715 USA

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

IF-2017-25620966-APN-DNPM#ANMAT

Anti-Cytokeratin (CAM 5.2) Mouse Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4555
06478425001

IVD  50

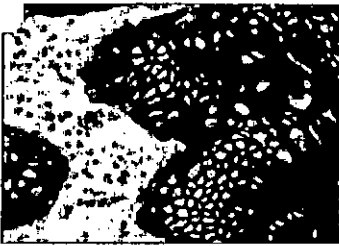


Figura 1. Tinción de adenocarcinoma de colon con anti-Cytokeratin (CAM 5.2).

Este anticuerpo está destinado a la tinción cuantitativa en cortes de tejido fijados con formalol y embebidos en parafina.

Este producto requiere la interpretación de un patólogo cualificado junto con exámenes histológicos, información clínica relevante y controles adecuados.

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Anti-Cytokeratin (CAM 5.2) es un anticuerpo monoclonal de ratón producido contra la línea celular de carcinoma de colon HT29, y reconoce las proteínas de citoqueratina intracelular de bajo peso molecular (citoqueratinas 7 y 8).¹ El Anti-Cytokeratin (CAM 5.2) Mouse Monoclonal Primary Antibody se dirige contra la citoqueratina 7 y la citoqueratina 8 presentes en el epitelio secretor, pero no en el epitelio escamoso. El anticuerpo se puede usar para ayudar en la identificación de carcinomas neuroendocrinos en diferentes tejidos incluyendo carcinoma de tiroides, de páncreas, de pulmón no microcítico, y de mama.^{2,3}

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El Anti-Cytokeratin (CAM 5.2) se une a la citoqueratina 7 y la citoqueratina 8 en cortes de tejido embebidos en parafina y muestra un patrón de tinción citoplásmico. El anticuerpo se puede visualizar usando *ultraView* Universal DAB Detection Kit (Cat. No. 760-500; Order No. 05269806001) o *VIEW* DAB Detection Kit (Cat. No. 760-091; Order No. 05266157001). Consulte los correspondientes prospectos de los envases de *ultraView* Universal DAB Detection Kit o *VIEW* DAB Detection Kit para obtener más información.

REACTIVO SUMINISTRADO

Anti-Cytokeratin (CAM 5.2) contiene reactivo suficiente para 50 ensayos.

Un dispensador de 5 ml de anti-Cytokeratin (CAM 5.2) contiene aproximadamente 57 µg de un anticuerpo monoclonal de ratón.

El anticuerpo se diluye en un tampón formado por Tris-HCL 0,05 M con una proteína transportadora al 1 % y ProClin 300, un conservante.

La concentración total de proteína del reactivo es de aproximadamente 10 mg/ml. La concentración del anticuerpo específico es aproximadamente de 11 µg/ml. No se ha observado ninguna reactividad del anticuerpo no específica conocida en este producto.

Anti-Cytokeratin (CAM 5.2) es un anticuerpo monoclonal producido como sobrenadante de un cultivo celular purificado.

Consulte en el prospecto correspondiente del kit de detección de VENTANA las descripciones detalladas de: (1) Principios del procedimiento, (2) Materiales y reactivos necesarios, pero no suministrados, (3) Recogida y preparación de muestras para análisis, (4) Procedimientos de control de calidad, (5) Resolución de problemas, (6) Interpretación de los resultados, y (7) Limitaciones generales.

MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

No se suministran reactivos de tinción, como los kits de detección de VENTANA, ni componentes auxiliares, incluyendo portaobjetos de control tisular negativos y positivos. No todos los productos enumerados en el prospecto están disponibles en todos los lugares. Consulte al representante local.

CONSERVACIÓN

Tras la recepción y cuando no se utiliza, consérvese de 2 a 8 °C. No congelar.

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

Todos los dispensadores de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. Si se conserva correctamente, este reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta. No utilice el reactivo después de la fecha de caducidad.

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Los tejidos fijados en formalol y embebidos en parafina que se procesan de forma habitual resultan adecuados para su uso con este anticuerpo primario, cuando se utiliza con los kits de detección de VENTANA y los módulos de tinción automatizados VENTANA BenchMark XT y BenchMark ULTRA. El fijador de tejido recomendado es formalol tamponado neutro al 10 %.⁴ Los portaobjetos deberían teñirse inmediatamente, ya que la antigenicidad de las secciones de los cortes de tejido puede disminuir con el tiempo.

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).
2. Solo para uso profesional.
3. La solución ProClin 300 se utiliza como conservante en este reactivo. Está clasificada como irritante y puede ocasionar sensibilización por contacto con la piel. Adopte precauciones razonables cuando la manipule. Evite el contacto de reactivos con los ojos, la piel y las membranas mucosas. Utilice ropa protectora y guantes.
4. Los materiales de origen animal o humano deben manejarse como materiales de peligro biológico y eliminarse con las precauciones adecuadas.
5. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante.
6. Evite la contaminación microbiana de los reactivos, dado que podría dar lugar a unos resultados incorrectos.
7. Consulte a las autoridades locales o nacionales sobre el método de eliminación recomendado.
8. Para obtener información de seguridad complementaria, consulte la hoja de datos de seguridad del producto y la guía de símbolos y peligros que encontrará en la página www.ventana.com.

PROCEDIMIENTO DE TINCIÓN

Los anticuerpos primarios de VENTANA se han creado para su uso con los módulos de tinción automatizados VENTANA BenchMark XT y BenchMark ULTRA junto a los kits de detección de VENTANA y sus accesorios. Consulte la Tabla 1 y Tabla 2 para conocer los protocolos de tinción recomendados.

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

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

Tabla 1. Protocolo de tinción recomendado para anti-Cytokeratin (CAM 5.2) con *ultraView* Universal DAB Detection Kit en los equipos BenchMark XT y BenchMark ULTRA.

Tipo de procedimiento	Método
Desparafinado	Seleccionado
Cell Conditioning (Desenmascaramiento antigénico)	No se requiere
Enzima (Protease)	Protease 1,8 minutos

IF-2017-25620966-APN-DNPM#ANMAT

1009934ES Rev D

Tipo de procedimiento	Método
Anticuerpo (Primario)	Equipo BenchMark XT 16 minutos, 37 °C Equipo BenchMark ULTRA 16 minutos, 36 °C
Contratinción	Hematoxylin II, 4 minutos
Post-contratinción	Bluing, 4 minutos

Tabla 2. Protocolo de tinción recomendado para anti-Cytokeratin (CAM 5.2) con N/IEW DAB Detection Kit en un equipo BenchMark XT.

Tipo de procedimiento	Método
Desparafinado	Seleccionado
Cell Conditioning (Desenmascaramiento antigénico)	No se requiere
Enzima (Protease)	Protease 1,8 minutos
Anticuerpo (Primario)	Equipo BenchMark XT 32 minutos, 37 °C
Contratinción	Hematoxylin II, 4 minutos
Post-contratinción	Bluing, 4 minutos

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

CONTROL DE TEJIDO POSITIVO

Como ejemplos de tejidos de control positivo para este anticuerpo se encuentran el carcinoma pancreático y de colon.

INTERPRETACIÓN DE LAS TINCIONES / RESULTADOS PREVISTOS

El patrón de tinción celular de anti-Cytokeratin (CAM 5.2) es citoplásmico.

LIMITACIONES ESPECÍFICAS

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

CARACTERÍSTICAS DE COMPORTAMIENTO

Se analizaron la especificidad, la sensibilidad y la reproducibilidad de la tinción con los resultados que se detallan en la tabla 3 y la tabla 4, así como en la sección Reproducibilidad.

Especificidad

Tabla 3. La especificidad de anti-Cytokeratin (CAM 5.2) se determinó analizando tejidos normales fijados con formol y embebidos en parafina.

Tejido	N.º de casos positivos / total	Tejido	N.º de casos positivos / total
Cerebro	0/3	Timo (linfoide)	0/3
Cerebelo	0/3	Mieloide (médula ósea)	0/3
Glándula suprarrenal	3/3	Corazón (músculo cardíaco)	0/3
Ovario (estroma)	0/3	Esófago	2/3
Páncreas	24/25	Estómago	3/3
Glándula paratiroides	2/3	Intestino delgado	3/3

Tejido	N.º de casos positivos / total	Tejido	N.º de casos positivos / total
Adenohipófisis	3/3	Colon	6/7
Testículo	0/3	Hígado	3/3
Tiroides	3/3	Glándula salival	3/3
Mama (epitelio)	3/3	Riñón	3/3
Bazo	2/3	Próstata	3/3
Amígdala (epitelio escamoso)	0/3	Cuello de útero	0/3
Endometrio	0/3	Piel	0/3
Músculo esquelético	0/3	Mesotelio y pulmón	13/18
Nervio periférico	0/3		

Sensibilidad

Tabla 4. La sensibilidad de anti-Cytokeratin (CAM 5.2) se determinó analizando una variedad de tejidos neoplásicos fijados con formol y embebidos en parafina.

Patología	N.º de casos positivos / total
Glioblastoma*	1/1
Meningioma atípico	0/1
Ependimoma neoplásico	0/1
Oligodendroglioma	0/1
Carcinoma seroso de ovario	1/1
Adenocarcinoma ovárico mucinoso	1/1
Neoplasia endocrina pancreática (carcinoma de células de los islotes)	0/1
Adenocarcinoma pancreático	104/106
Carcinoma adenoescamoso pancreático	2/3
Carcinoma pancreático de células acínicas	2/2
Carcinoma pancreático	3/3
Carcinoma pancreático neuroendocrino	2/2
Carcinoma pancreático pseudosólido	2/2
Carcinoma pancreático indiferenciado	1/1
Seminoma*	1/1
Carcinoma embrionario	1/1
Carcinoma medular	1/1
Carcinoma papilar	1/1

* La positividad focal se puede deber a reactividad cruzada de Anti-Cytokeratin (CAM 5.2) con proteína ácida fibrilar glial (GFAP), que conduce a la tinción anómala de tumores de la glia⁶

^b Focalmente positivo

Patología	N.º de casos positivos / total
Carcinoma intraductal de mama	1/1
Carcinoma lobular de mama <i>in situ</i>	0/1
Carcinoma ductal invasivo de mama	1/1
Linfoma difuso de linfocitos B	0/2
Carcinoma pulmonar no diferenciado de células pequeñas	2/8
Carcinoma pulmonar de células escamosas	20/23
Adenocarcinoma pulmonar	33/33
Carcinoma atípico de pulmón	0/2
Carcinoma de células gigantes	2/2
Carcinoma de células grandes	2/2
Carcinoma esofágico de células escamosas	0/1
Adenocarcinoma esofágico	1/1
Adenocarcinomas mucinosos del estómago	1/1
Adenocarcinoma colorrectal mucinoso	13/13
Adenocarcinoma colorrectal	56/57
Adenocarcinoma del intestino delgado	1/1
Tumor del estroma gastrointestinal	0/3
Carcinoma hepatocelular	0/1
Hepatoblastoma	0/1
Carcinoma renal de células claras	1/1
Adenocarcinoma prostático	1/1
Carcinoma prostático de células transicionales	1/1
Leiomioma	0/1
Adenocarcinoma endometrial	1/1
Carcinoma de células claras endometriales	1/1
Carcinoma cervical de células escamosas	1/2
Rabdomiocarcinoma embrionario	0/1
Melanoma anal maligno	0/1
Carcinoma de células basales	1/1
Carcinoma de piel de células escamosas	1/1
Neurofibroma	0/1
Neuroblastoma	0/1
Mesotelioma	1/1
Linfoma difuso	0/2
Linfoma de Hodgkin	0/1
Carcinoma urotelial	1/1

Patología	N.º de casos positivos / total
Leiomiocarcinoma de grado bajo	0/1
Osteosarcoma	0/1
Rabdomiocarcinoma de células fusiformes	0/1
Leiomiocarcinoma de grado intermedio	0/1

Reproducibilidad

Se completaron estudios de reproducibilidad de anti-Cytokeratin (CAM 5.2) para demostrar:

- La reproducibilidad entre lotes del anticuerpo.
- La reproducibilidad intraanálisis e interanálisis en un equipo BenchMark XT.
- Reproducibilidad intraplataforma en el equipo BenchMark XT y el equipo BenchMark ULTRA.
- Reproducibilidad entre plataformas con los equipos BenchMark XT y BenchMark ULTRA.

Todos los estudios cumplieron los criterios de aceptación.

REFERENCIAS

1. Makin CA, et al. Monoclonal antibody to cytokeratin for use in routine histopathology. *J Clin Pathol.* 1984;37:975-983.
2. Chu PG, et al. Keratin expression in endocrine organs and their neoplasms. *Endocr Pathol.* 2009;20:1-10.
3. Quinlan RA, et al. Patterns of Expression and Organization of Cytokeratin Intermediate Filaments. *Annals New York Academy of Sciences.* 282-306.
4. Carson, F, Hladik, C. *Histotechnology: A Self Instructional Text*, 3rd edition. Hong Kong: American Society for Clinical Pathology Press; 2009.
5. Roche PC, Hsi ED. *Immunohistochemistry-Principles and Advances*. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.
6. Fanburg-Smith JC, Majidi M, Miettinen M. Keratin expression in schwannoma: a study of 115 retroperitoneal and 22 peripheral schwannomas. *Mod Pathol.* 2006;19(1):115-121.

PROPIEDAD INTELECTUAL

BENCHMARK, *inView*, VENTANA y el logotipo de VENTANA son marcas comerciales de Roche.

Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2016 Ventana Medical Systems, Inc.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

 Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Drive
Tucson, Arizona 85755
USA
+1 520 887 2155
+1 800 227 2155 (USA)

 www.ventana.com



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Germany

CE

IF-2017-25620966-APN-DNPM#ANMAT

009934ES Rev D



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-25620966-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6501-16-1

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.26 17:51:40 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.26 17:51:42 -0300



Ministerio de Salud
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 1-47-3110-6501/16-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica), se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre comercial: **Anti-Cytokeratin (CAM 5.2) Mouse Monoclonal Primary Antibody.**

Indicación de uso: Anticuerpo monoclonal contra la citoqueratina 7 y citoqueratina 8 presentes en epitelio secretor, destinado a la tinción cualitativa en cortes de tejido fijado en formol e incluido en parafina, como ayuda en la identificación de tumores de origen epitelial.

Forma de presentación: Envases por 50 determinaciones, conteniendo 1 dispensador de 5 mL de anticuerpo anti-Cytokeratin (CAM 5.2) .

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

Nombre y dirección del fabricante: VENTANA MEDICAL SYSTEMS, INC., 1910 East Innovation Park Drive, Tucson, Arizona 85755 (USA).

Condición de Venta/Categoría: Venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-740-527.

Disposición Nº

11820

22 NOV 2017

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T