



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000564-24-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000564-24-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: GATA3 (L50-823) Mouse Monoclonal Primary Antibody y Uroplakin III (SP73) Rabbit Monoclonal Antibody.

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

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

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

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

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

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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, Nombre descriptivo: GATA3 (L50-823) Mouse Monoclonal Primary Antibody y Uroplakin III (SP73) Rabbit Monoclonal Antibody. de acuerdo con lo solicitado por 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 rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-43618104-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 740-870 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: GATA3 (L50-823) Mouse Monoclonal Primary Antibody y Uroplakin III (SP73) Rabbit Monoclonal Antibody.

Marca comercial: Cell Marque.

Modelos:

- 1) (N° de catálogo Roche: 07107749001, N° de catálogo de ventana: 760-4897) GATA3 (L50-823) Mouse Monoclonal Primary Antibody.
- 2) (N° de catálogo Roche: 06419232001, N° de catálogo de ventana: 760-4533) Uroplakin III (SP73) Rabbit Monoclonal Antibody.

Indicación/es de uso:

- 1) GATA3 (L50-823) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio en la

detección de la proteína GATA3 en tejido humano fijado con formol, incluido en parafina y teñido en una prueba de (IHC) cualitativa.

2) El anticuerpo primario monoclonal de conejo uroplaquina III (SP73) está diseñado para utilizarse en un laboratorio para detectar la proteína uroplaquina en tejidos embebidos en parafina, fijados con formalina y teñidos sobre instrumentos IHC/ISH VENTANA BenchMark.

Forma de presentación: 1) y 2) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: un dispensador x 5 ml de anticuerpo.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) y 2) 36 (TREINTA y SEIS) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C.

Nombre del fabricante:  
CELL MARQUE CORP.

Lugar de elaboración:  
CELL MARQUE CORP. 6600 Sierra College Blvd. Rocklin, CA 95677. (USA)

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

1-0047-3110-000564-24-0

N° Identificador Trámite: 56149

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.05.03 17:24:28 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires


Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.03 17:24:31 -03:00

# PROYECTO DE ROTULO

GATA3 (L50-823) Mouse Monoclonal Antibody (N° de catálogo: 07107749001)

## Ventana Vial Product Label

**KEY - CODE** CMC48970000



Cell Marque Corporation USA  
6600 Sierra College Blvd  
Rocklin, CA 95677


**GATA3 (L50-823) Mouse Monoclonal Primary Antibody**

000 µg/ml

|                     |                      |
|---------------------|----------------------|
| <b>REF</b> 760-4897 | <b>X</b>             |
| <b>LOT</b> XXXXXXXX | $\Sigma$ 50 Tests    |
| 0000-00             | 2°C $\downarrow$ 8°C |

7.0

## Ventana Box Label



**CELL MARQUE**

---

**GATA3 (L50-823) Mouse Monoclonal Primary Antibody**


000 µg/ml

|                     |                      |
|---------------------|----------------------|
| <b>REF</b> 760-4897 | <b>X</b>             |
| <b>LOT</b> XXXXXXXX | $\Sigma$ 50 Tests    |
| 0000-00             | 2°C $\downarrow$ 8°C |


**IVD** **CE**

Made in USA

ITEM



LOT: EXPIRATION



Roche Material # 07107749001 7.0

## Ventana Keycode Label

[www.e-labeling.eu/CMC48970000](http://www.e-labeling.eu/CMC48970000)

|                             |                         |
|-----------------------------|-------------------------|
| USA: 800 665 7284           | GR: 00800 161 2205 7799 |
| CA: 1 855 805 8539          | IS: 800 8996            |
| EU: +800 13579 135          | LT: 8800 30728          |
| BR, AR, UY, CO, NZ, AU, RU: | RO: 0800 895 084        |
| +80013579 135               | SK: 0800 606 287        |
| Toll #: +31 20 794 7071     | TR: 00800 142 064 866   |

 **CELL MARQUE** 6600 Sierra College Blvd., Rocklin, CA 95677 USA  
 **EMERGEO EUROPE** Molendstraat 15, 2513 BH, The Hague, NL.

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

Uroplakin III (SP73) Rabbit Monoclonal Antibody (N° de catálogo: 06419232001)

**Uroplakin III (SP73)**  
**Rabbit Monoclonal Antibody**  
 0.013 µg/ml

Cell Marque Corporation USA  
 6600 Sierra College Blvd  
 Rocklin, CA 95677

REF 760-4533  
 LOT V0002493  
 Made in USA  
 GTIN 00841683101178

2023-08-31  
 #20 Rev. 9.1

**CELL MARQUE**  
**Uroplakin III (SP73)**  
**Rabbit Monoclonal Antibody**  
 0.013 µg/ml

REF 760-4533  
 LOT V0002493  
 2023-08-31  
 2020-09-01

Roche Material # 06419232001

IVD CE Made in USA

CMC45330010  
 #21 Rev. 9.1

[www.e-labeling.eu/CMC45330010](http://www.e-labeling.eu/CMC45330010) #19 Rev. 11

USA: 800 665 7284  
 CA: 1 855 805 8539  
 EU: +800 13579 135  
 BR, AR, UY, CO, NZ, AU, RU: +80013579 135  
 Toll #: +31 20 794 7071

GR: 00800 161 2205 7799  
 IS: 800 8996  
 LT: 8800 30728  
 RO: 0800 895 084  
 SK: 0800 606 287  
 TR: 00800 142 064 866

Cell Marque Corporation 6600 Sierra College Blvd.,  
 Rocklin, CA 95677 USA

EMERGO EUROPE  
 Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands

DT.: Farm. R. Mele Mazza.  
 Productos Roche S.A.Q. e I.  
 (División Diagnóstica).  
 Otto Krause 4211 (CP1667)  
 Bs As, Arg. Producto autorizado  
 por ANMAT PM-740-870  
 Uso profesional exclusivo

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

# GATA3 (L50-823) Mouse Monoclonal Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

## Identificación del Producto

| REF     | Descripción                        |
|---------|------------------------------------|
| 390M-14 | 0,1 ml concentrado                 |
| 390M-15 | 0,5 ml concentrado                 |
| 390M-16 | 1,0 ml concentrado                 |
| 390M-17 | 1,0 ml prediluido listo para usar  |
| 390M-18 | 7,0 ml prediluido listo para usar  |
| 390M-10 | 25,0 ml prediluido listo para usar |

## Definiciones de los Símbolos

|          |                                   |
|----------|-----------------------------------|
| KEY-CODE | código                            |
| P        | prediluir                         |
| C        | concentrado                       |
| A        | ascitis                           |
| E        | suero                             |
| S        | sobrenadante                      |
| DIL      | rango de dilución del concentrado |

## Uso Previsto

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

GATA3 (L50-823) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio en la detección de la proteína GATA3 en tejido humano fijado con formol, incluido en parafina y teñido en una prueba de (IHC) cualitativa.

Los resultados obtenidos con el uso de este producto junto con la historia clínica relevante del paciente, otras pruebas diagnósticas y controles adecuados debe interpretarlos un patólogo cualificado.

## Resumen y Explicación

La proteína de unión GATA 3 o GATA3 es un factor de transcripción de los dedos de cinc y desempeña una función importante en la promoción y dirección de la proliferación, desarrollo y diferenciación celular en numerosos tejidos y tipos de células.<sup>1-4</sup> El gen humano GATA3 se ha asignado al cromosoma 10p15.<sup>3</sup> La expresión de GATA3 se ve principalmente en el carcinoma de mama y en el carcinoma urotelial.<sup>1-2</sup> El anti-GATA3 también puede resultar útil

para identificar el carcinoma primario desconocido cuando existe la posibilidad de que haya carcinomas de mama o de vejiga.

## Principios y Procedimientos

El anticuerpo primario indicado puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica junto con el sistema de detección mediante unión con peroxidasa de rábano (HRP) o fosfatasa alcalina permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreportaobjetos. Los resultados se interpretan con un microscopio óptico.

## Materiales y Métodos

### Reactivos Suministrados

| Composición del Producto                     |   |
|--|---|
| Prediluir: diluido en                        | Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio |
| Concentrado: diluido en                      | Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio |
| Host   | ratón   |
| Isotipo                                      | IgG <sub>1</sub> /k   |
| Intervalo de dilución de trabajo recomendado | 1:100-1:500   |
| Fuente                                       | sobrenadante  |

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

### Reconstitución, Mezcla, Dilución y Titulación

El anticuerpo prediluido está listo para usar y optimizado para la tinción. El anticuerpo concentrado está optimizado para diluirlo en el rango de dilución con Cell Marque Diamond Antibody Diluent.

Farm. RORICITA MILE MOZZA  
 PRODUCED BY RORICITA S.p.A. e l.  
 DIVISION Diagnostica  
 DT & APODIKATA LEGAL

### *Materiales y Reactivos Necesarios No Suministrados*

Los siguientes reactivos y materiales pueden ser necesarios para la tinción, pero no se incluyen con el anticuerpo primario:

1. Tejido de control positivo y negativo
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Horno de secado capaz de mantener una temperatura de 53-65 °C
4. Cubetas o baños de tinción
5. Cronómetro
6. Xileno o sustituto de xileno
7. Alcohol reactivo o etanol

*Nota: El tratamiento previo de un paso de Cell Marque, Trilogy™ (N.º de catálogo 920P-06), puede sustituir los elementos de los puntos 6 y 7 anteriores.*

8. Agua desionizada o destilada
9. Equipo de calentamiento, como la olla de presión eléctrica para el paso del tratamiento previo del tejido
10. Sistema de detección como HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20) o HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)
11. Cromógeno, como DAB Substrate Kit (N.º de catálogo 957D-20) o Permanent Red Chromogen Kit (N.º de catálogo 960D-10)
12. TBS IHC Wash Buffer + Tween®\* 20 (N.º de catálogo 935B-09)
13. Hematoxylin u otra contratinción
14. Diluyentes de anticuerpo, como Diamond: Antibody Diluent (N.º de catálogo 938B-05) o Emerald: Antibody Diluent (N.º de catálogo 936B-08)
15. Peroxide Block (N.º de catálogo 925B-05) para usar con HRP
16. Avidin-Biotin Blocking Reagents para usar con detección con estreptavidina-biotina
17. Negative Control Reagent (N.º de catálogo 939B-02 para universal)
18. Mounting Medium
19. Cubreobjetos
20. Microscopio óptico (40-400x)

### *Conservación y Manipulación*

Almacenar a 2-8 °C. No congelar.

Para garantizar la dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar el frasco inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los reactivos de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad para el método de almacenamiento descrito.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

### *Extracción y Preparación de la Muestra para su Análisis*

Quando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol en tampón neutro y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de Cell Marque (consulte la sección Materiales y reactivos necesarios no suministrados). Nota: Cell Marque evalúa el resultado solo en tejidos humanos. El fijador de tejido recomendado es formalina tamponada neutral 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

### **Advertencias y Precauciones**

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. El usuario debe validar los tiempos y temperaturas de incubación.
6. Los reactivos prediluidos listos para usar están diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno.
7. Los reactivos concentrados pueden diluirse óptimamente en base a la determinación del usuario. El usuario deberá validar igualmente tanto la compatibilidad como el efecto en la estabilidad de cualquier disolvente utilizado que no esté recomendado específicamente en este documento.
8. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
9. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
10. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.
11. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

Farm. ROBERTA M. L. MOZZA  
PROD. LOS ROCHE S.A. de I.  
DIVISION QUIMICA  
DT & APODERADA LEGAL

## Instrucciones de Uso

Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario indicado:

### HiDef HRP:

HiDef Detection™ HRP Polymer System (N.º de catálogo 954D-20)

1. Técnica de recuperación de epítomos: HIER en una olla a presión. Temperatura de la olla a presión (°C): 110. Tiempo de la olla a presión (minutos): 15. Reactivo de recuperación de epítomos: Trilogy
2. Enjuague con agua DI
3. Enjuague con tampón TBST
4. Tiempo de incubación de bloque de peróxido (minutos): 10
5. Enjuague con agua DI
6. Enjuague con tampón TBST
7. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
8. Enjuague con agua DI
9. Lave con tampón TBST (minutos): 5
10. Tiempo de incubación del amplificador de detección HRP HiDef (minutos): 10
11. Enjuague con agua DI
12. Lave con tampón TBST (minutos): 5
13. Tiempo de incubación del detector de polímeros de detección HRP HiDef (minutos): 10
14. Enjuague con agua DI
15. Lave con tampón TBST (minutos): 5
16. Enjuague con agua DI
17. Tiempo de incubación de DAB (minutos): 1-10
18. Enjuague con agua DI
19. Aplique contratinción con hematoxilina
20. Enjuague con agua DI
21. Deshidrate y cubra el portaobjetos

### HiDef Alk Phos:

HiDef Detection™ Alk Phos Polymer System (N.º de catálogo 962D-20)

1. Técnica de recuperación de epítomos: HIER en una olla a presión. Temperatura de la olla a presión (°C): 110. Tiempo de la olla a presión (minutos): 15. Reactivo de recuperación de epítomos: Trilogy
2. Enjuague con agua DI
3. Enjuague con tampón TBST
4. Tiempo de incubación de anticuerpo (minutos): 10-30
5. Enjuague con agua DI
6. Lave con tampón TBST (minutos): 5
7. Tiempo de incubación del amplificador de detección AP HiDef (minutos): 10
8. Enjuague con agua DI
9. Lave con tampón TBST (minutos): 5

10. Tiempo de incubación del detector de polímeros de detección AP HiDef (minutos): 10
11. Enjuague con agua DI
12. Lave con tampón TBST (minutos): 5
13. Enjuague con agua DI
14. Tiempo de incubación de rojo permanente (minutos): 15-30
15. Enjuague con agua DI
16. Aplique contratinción con hematoxilina
17. Enjuague con agua DI
18. Deshidrate y cubra el portaobjetos

## Procedimientos de Control de Calidad

### Control de Tejido Positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

| Control de Tejido Positivo |               |
|----------------------------|---------------|
| Tejido                     | Visualización |
| Carcinoma de pecho         | Nuclear       |
| Carcinoma urotelial        | Nuclear       |

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

### Control de Tejido Negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

### Discrepancias Inexplicables

Las discrepancias inexplicables de los controles deben remitirse de inmediato al servicio técnico de Cell Marque. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de

Farm. ROBERTA M. L. MAZZA  
 PRODUTOS ROYAL S.A. de I.  
 División Diagnóstico  
 DT & APODADA LEGAL



problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

### Reactivo de Control Negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

### Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción causa la precipitación de un producto de reacción coloreado en los sitios del antígeno localizados por el anticuerpo primario. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

### Control de Tejido Positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

### Control de Tejido Negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso. También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

### Tejido del Paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

### Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos si fuera pertinente. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos, paneles de diagnóstico y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos y reactivos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
9. Cell Marque provee los anticuerpos primarios en formato concentrado de manera que el usuario pueda diluirlos después óptimamente para usarlos según determine y observando las técnicas de validación adecuadas. Los usuarios deben validar el uso de cualquier disolvente que no se recomiende en este documento. Una vez que el anticuerpo primario haya sido validado como adecuado para usar, cualquier desviación de los procedimientos de prueba recomendados puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios deben asumir en cualquier caso la responsabilidad de la interpretación de los resultados del paciente.
10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo.
11. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si sospecha que ha habido una reacción inesperada documentada.
12. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
13. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.

14. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.
15. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
16. Los productos de anticuerpo prediluidos están optimizados como productos listos para usar. Debido a la posibilidad de variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
17. El anticuerpo, en combinación con sistemas de detección y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos de prueba recomendados son responsables, como lo serían en cualquier caso, de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

#### Sumario de Resultados Esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

| Estudio Normal   |                      |              |  |
|------------------|----------------------|--------------|--|
| Tejido           | N.º<br>Teñido<br>(+) | N.º<br>Total | Notas  |
| Cerebro          | 0                    | 3            |  |
| Cerebelo         | 0                    | 3            |  |
| Glándula adrenal | 2                    | 7            | Médula débil, focal                            |
| Ovarios          | 0                    | 6            |  |
| Páncreas         | 0                    | 8            |  |
| Paratiroides     | 7                    | 8            |  |
| Pituitaria       | 1                    | 3            | Adenohipófisis débil, poco frecuente           |
| Testículos       | 0                    | 8            |  |
| Tiroides         | 0                    | 5            |  |
| Pecho            | 8                    | 8            | Conductos +; lobulillos +                      |
| Bazo             | 5                    | 9            | Pulpa roja débil en células dispersas          |
| Amígdalas        | 8                    | 8            | Células interfoliculares débiles               |
| Timo             | 8                    | 8            | Linfocitos corticales +; linfocitos bulbares + |
| Médula ósea      | 2                    | 8            | Linfocitos +                                   |
| Pulmones         | 0                    | 3            |  |
| Corazón          | 0                    | 8            |  |

| Estudio Normal         |                      |              |   |
|------------------------|----------------------|--------------|---|
| Tejido                 | N.º<br>Teñido<br>(+) | N.º<br>Total | Notas   |
| Esófago                | 0                    | 6            |   |
| Estómago               | 0                    | 7            |   |
| Intestino delgado      | 0                    | 6            |   |
| Colon                  | 0                    | 7            |   |
| Hígado                 | 0                    | 7            |   |
| Glándula salival       | 4                    | 5            | 4/4 ácinos focales, débiles   |
| Vesícula biliar        | 0                    | 5            |   |
| Riñones                | 6                    | 6            | Túbulos distales +; conductos colectores +  |
| Vejiga                 | 7                    | 7            | Urotelio +  |
| Próstata               | 6                    | 8            | Células basales focales, débiles  |
| Útero                  | 0                    | 5            |   |
| Trompas de Falopio     | 0                    | 8            |   |
| Uréter                 | 5                    | 5            | Urotelio +  |
| Cérvix                 | 3                    | 9            | 3/5 epitelio pavimentoso débil, focal   |
| Músculos del esqueleto | 0                    | 7            |   |
| Músculo liso           | 0                    | 3            |   |
| Piel                   | 6                    | 7            | Epidermis débil/moderada; 3/3 glándulas sebáceas moderadas; 1/2 folículos pilosos débiles/moderados |
| Nervios periféricos    | 0                    | 6            |   |
| Mesotelio              | 0                    | 3            |   |
| Placenta               | 8                    | 8            | Trofoblastos +  |
| Ganglio pararenal      | 1                    | 1            | Células ganglionares débiles/moderadas  |

| Estudio de la Enfermedad del Tejido |                      |              |       |
|-------------------------------------|----------------------|--------------|-------|
| Tejido                              | N.º<br>Teñido<br>(+) | N.º<br>Total | Notas |
| Carcinoma ductal invasivo           | 119                  | 132          |       |
| Carcinoma urotelial                 | 69                   | 80           |       |
| Carcinoma ductal in situ de mama    | 35                   | 35           |       |

| Estudio de la Enfermedad del Tejido                          |                      |              |   |
|--|----------------------|--------------|---|
| Tejido   | N.º<br>Teñido<br>(+) | N.º<br>Total | Notas                                     |
| Carcinoma epidermoide de células escamosas                   | 29                   | 36           |   |
| Carcinoma de células basales                                 | 12                   | 12           |   |
| Mesotelioma  | 9                    | 16           |   |
| Sarcoma sinovial   | 8                    | 11           |   |
| Carcinoma de pulmón de células escamosas                     | 6                    | 29           |   |
| Carcinoma de mama lobular invasivo                           | 5                    | 5            |   |
| Carcinoma de mama metastásico                                | 5                    | 7            |   |
| Adenoma sebáceo  | 4                    | 4            |   |
| Carcinoma de células escamosas del cuello uterino            | 3                    | 3            |   |
| Carcinoma de células escamosas en vejiga                     | 2                    | 2            |   |
| Fibrosarcoma   | 2                    | 5            |   |
| Schwannoma   | 2                    | 9            |   |
| Leucemia/linfoma de células T adultas                        | 1                    | 1            |   |
| Linfoma angioinmunoblástico de células T                     | 1                    | 1            |   |
| Tumor carcinoide   | 1                    | 1            | Ovário                                    |
| Neoplasia intraepitelial cervical II                         | 1                    | 1            |   |
| Sarcoma de Ewing   | 1                    | 18           |   |
| Leiomiomasarcoma   | 1                    | 4            |   |
| Adenocarcinoma pulmonar                                      | 1                    | 36           | Células escasas +                         |
| Tumor de vaina del nervio periférico maligno                 | 1                    | 2            |   |
| Carcinoma urotelial metastásico                              | 1                    | 1            |   |
| Tumor ovárico de Brenner                                     | 1                    | 1            |   |
| Carcinoma de células renales                                 | 1                    | 9            | Carcinoma de células renales cromóforas + |
| Carcinoma de células pavimentosas de las glándulas salivales | 1                    | 1            |   |
| Carcinoma sebáceo  | 1                    | 2            |   |

| Estudio de la Enfermedad del Tejido        |                      |              |       |
|--|----------------------|--------------|-------|
| Tejido                                     | N.º<br>Teñido<br>(+) | N.º<br>Total | Notas |
| Sarcoma de tejido blando sin diferenciar   | 1                    | 1            |       |
| Astrocitoma                                | 0                    | 4            |       |
| Coriocarcinoma                             | 0                    | 1            |       |
| Carcinoma de ovario de células claras      | 0                    | 2            |       |
| Carcinoma de colorectal                    | 0                    | 123          |       |
| Dermatofibrosarcoma protuberans            | 0                    | 2            |       |
| Carcinoma de células escamosas del esófago | 0                    | 23           |       |
| Sarcoma de células dendríticas foliculares | 0                    | 1            |       |
| Linfoma folicular                          | 0                    | 3            |       |
| Carcinoma folicular de tiroides            | 0                    | 2            |       |
| Ganglioneuroblastoma                       | 0                    | 1            |       |
| Glioblastoma                               | 0                    | 2            |       |
| Carcinoma hepatocelular                    | 0                    | 11           |       |
| Sarcoma de Kaposi                          | 0                    | 19           |       |
| Leiomioma                                  | 0                    | 1            |       |
| Liposarcoma                                | 0                    | 6            |       |
| Carcinoma de pulmón adenoescamoso          | 0                    | 6            |       |
| Linfoma de célula del manto                | 0                    | 3            |       |
| Carcinoma medular tiroideo                 | 0                    | 18           |       |
| Carcinoma de células de Merkel             | 0                    | 1            |       |
| Carcinoma colorrectal metastásico          | 0                    | 1            |       |
| Carcinoma ovárico metastásico              | 0                    | 1            |       |
| Liposarcoma mixoide                        | 0                    | 1            |       |
| Neurofibroma                               | 0                    | 25           |       |
| Carcinoma oral de células escamosas        | 0                    | 1            |       |
| Carcinoma endometriode de ovario           | 0                    | 1            |       |
| Carcinoma de ovarios mucinoso              | 0                    | 2            |       |

| Estudio de la Enfermedad del Tejido                  |                      |              |            |
|--|----------------------|--------------|------------|
| Tejido   | N.º<br>Teñido<br>(+) | N.º<br>Total | Notas      |
| Cistoadenoma mucinoso ovárico                        | 0                    | 1            |            |
| Carcinoma seroso de ovario                           | 0                    | 9            | Grado alto |
| Cistoadenoma seroso ovárico                          | 0                    | 1            |            |
| Adenocarcinoma ductal de páncreas                    | 0                    | 10           |            |
| Carcinoma papilar de tiroides                        | 0                    | 20           |            |
| Tumor de células epiteloides perivasculares (PEComa) | 0                    | 1            |            |
| Carcinoma de próstata                                | 0                    | 9            |            |
| Rabdomiosarcoma                                      | 0                    | 11           |            |
| Tipo difuso de carcinoma de estómago                 | 0                    | 20           |            |
| Carcinoma estomacal de tipo intestinal               | 0                    | 28           |            |
| Sarcoma estromal del útero                           | 0                    | 1            |            |

## Resolución de Problemas

- Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en la misma tinción para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
- Si el control positivo da negativo, se deben analizar otros controles positivos usados en la misma ejecución para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de manera inadecuada. Deberá seguirse el procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.
- Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
- Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
- Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva. Otras posibilidades que podrían afectar adversamente a la adhesión del tejido incluyen un secado insuficiente del corte de tejido en el portaobjetos antes de la tinción o fijación en formol que no fuera neutralizado con tampón apropiadamente. El grosor del tejido también puede ser un factor causante.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de [techsupport@cellmarque.com](mailto:techsupport@cellmarque.com).

## Bibliografía

- Higgins JP, et al. Placental S100 (S100P) and GATA3: markers for transitional epithelium and urothelial carcinoma discovered by complementary DNA microarray. *Am J Surg Pathol.* 2007; 31:673-80.
- Liu, H, et al. Immunohistochemical evaluation of GATA3 expression in tumors and normal tissues: a useful immunomarker for breast and urothelial carcinomas. *Am J Clin Pathol.* 2012; 138:57-64.
- Joulin V, et al. A T-cell specific TCR delta DNA binding protein is a member of the human GATA family. *EMBO J.* 1991; 10: 1809-16.
- Labastie M, et al. Structure and expression of the human GATA3 gene. *Genomics.* 21:1-6.

## Limitaciones de Responsabilidad

\*TWEEN es una marca registrada de Croda International PLC.

©2023 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países. Cell Marque, Trilogy, Declere y HiDef Detection son marcas comerciales de Sigma-Aldrich Co. LLC o de sus filiales.

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

 Cell Marque Corporation  
 6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

**EC REP** EMERGO EUROPE B.V.  
 Westervoortsewijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands



CM Template #2.4v2  
 Implementation date 28 Sep 2023

Farm. ROBERTA MILE MAZZA  
 PRODUCED BY ROCHÉ S.A. d.l.  
 Divisione Diagnostica  
 DT & APODOADA LEGAL

# Uroplakin III (SP73) Rabbit Monoclonal Antibody

Para Diagnóstico In Vitro (IVD)

## Identificación del Producto

| Ventana <b>REF</b> | Roche #     | Descripción               |
|--------------------|-------------|---------------------------|
| 760-4533           | 06419232001 | Dispensador de 50 pruebas |

## Definiciones de los Símbolos

|                 |              |
|-----------------|--------------|
| <b>KEY-CODE</b> | código       |
| <b>A</b>        | ascitis      |
| <b>E</b>        | suero        |
| <b>S</b>        | sobrenadante |

## Uso Previsto

El anticuerpo primario monoclonal de conejo uroplaquina III (SP73) está diseñado para utilizarse en un laboratorio para detectar la proteína uroplaquina en tejidos embebidos en parafina, fijados con formalina y teñidos sobre instrumentos IHC/ISH VENTANA BenchMark. Este producto debe interpretarlo un patólogo cualificado teniendo en cuenta además el análisis histológico, la información clínica relevante y los controles pertinentes. Este anticuerpo está indicado para usarse en diagnósticos *in vitro* (IVD).

## Resumen y Explicación

Las uroplaquinas (UP) son una familia de proteínas transmembrana (UP Ia, Ib, II y III) que son productos de diferenciación específicos de células uroteliales. En el urotelio no neoplásico de los mamíferos, las UP se expresan en la membrana plasmática superficial luminal de células superficiales (paraguas), formando complejos de partículas cristalinas de 16 nm. La UPIII es específica para tumores de origen urotelial y, cuando se utiliza junto con otros marcadores, puede ayudar en el diagnóstico de tumores primarios y metastásicos.<sup>1-4</sup>

## Principios y Procedimientos

Uroplakin III (SP73) Rabbit Monoclonal Antibody (este anticuerpo) puede utilizarse como anticuerpo primario para la tinción inmunohistoquímica de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina. En general, la tinción inmunohistoquímica permite la visualización de antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico (anticuerpo primario) al antígeno, un anticuerpo secundario (anticuerpo de unión) al anticuerpo primario, un complejo enzimático y un sustrato cromogénico con etapas de lavado intermedias. La activación enzimática del cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio del antígeno. La muestra puede entonces contrateñirse y aplicarse un cubreobjetos. Los resultados se interpretan utilizando un microscopio óptico y ayuda en el diagnóstico

diferencial de los procesos patofisiológicos que pueden estar asociados o no a un antígeno en particular.

Este anticuerpo se diluye de forma óptima para ser compatible con los kits de detección VENTANA y con los instrumentos IHC/ISH BenchMark. Consulte las tablas de la sección de instrucciones de uso para ver los protocolos de tinción recomendados. Cada paso del protocolo de tinción incluye la incubación durante un tiempo determinado y a una temperatura concreta. Al final de cada paso de incubación se enjuagan los cortes en los instrumentos IHC/ISH BenchMark, para detener así la reacción y eliminar el material no ligado que podría impedir la reacción deseada en los pasos posteriores. Para minimizar la evaporación de los reactivos acuosos del portaobjetos que contiene la muestra, se aplica una solución cubreobjetos en el módulo de tinción. Para obtener información más detallada sobre el funcionamiento del instrumento, consulte el Manual del usuario de los instrumentos IHC/ISH BenchMark.

## Materiales y Métodos

### Reactivos suministrados

Un dispensador de este anticuerpo contiene suficiente reactivo prediluido para 50 pruebas.

| Composición del Producto |   |
|--------------------------|---|
| Prediluir: diluido en    | Amortiguador Tris, pH 7,3-7,7, con un 1% de BSA y <0,1% de azida de sodio |
| Host                     | conejo  |
| Isotipo                  | IgG   |
| Fuente                   | sobrenadante  |

Vea la etiqueta del producto para información específica sobre el lote acerca de lo siguiente:

1. Concentración de anticuerpos de inmunoglobulina
2. Detalles de la fuente

### Reconstitución, mezcla, dilución y titulación

Este anticuerpo se usa de forma óptima en instrumentos IHC/ISH BenchMark en combinación con los kits de detección VENTANA y elementos accesorios. No se requiere su reconstitución, mezcla, dilución ni titulación. Las diluciones adicionales pueden producir la pérdida de la tinción del antígeno. El usuario debe validar cualquier cambio que se produzca. Las diferencias en el procesamiento del tejido y en los procedimientos técnicos en el laboratorio pueden producir una variabilidad significativa en los resultados y requerir el uso regular de controles. (Consulte la sección Procedimientos de control de calidad).

### Materiales y reactivos necesarios no suministrados

No se suministran los reactivos de tinción, como los kits de detección VENTANA y los componentes adicionales, incluyendo portaobjetos de control de tejido negativo y positivo. Quizá no todos los productos enumerados en el prospecto del paquete estén disponibles en todas las regiones. Consulte a su representante de ayuda local.

### Conservación y manipulación

Cuando lo reciba o cuando no lo utilice, guárdelo a 2-8 °C. No lo congele.

Para garantizar una entrega adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, vuelva a colocar el tapón del dispensador después de cada uso e introduzca de inmediato el dispensador en el refrigerador en posición vertical. Cada dispensador de anticuerpos incluye una fecha de caducidad. Cuando se guarda de forma correcta, el reactivo permanece estable hasta la fecha indicada en la etiqueta. No utilice el reactivo después de la fecha de caducidad.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto, por lo que los controles positivos y negativos deben analizarse simultáneamente con muestras desconocidas. Contacte con el servicio técnico de Cell Marque si tiene sospechas sobre la inestabilidad del reactivo.

### Extracción y preparación de la muestra para su análisis

Los tejidos embebidos en parafina, fijados con formol y tamponados de forma neutra, cuando se procesan de forma habitual, son adecuados para utilizarse con este anticuerpo cuando se usan con el kit de detección VENTANA y sus accesorios, y con los instrumentos IHC/ISH BenchMark. El fijador de tejido recomendado es formol tamponado neutro al 10%. Pueden tener lugar resultados variables como consecuencia de una fijación prolongada o procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

Cada sección debe cortarse con el grosor apropiado (aproximadamente 3 µm) y colocarse en un portaobjetos de vidrio con carga positiva. Los portaobjetos que contienen el corte de tejido pueden secarse durante al menos 2 horas (pero no más de 24 horas) en un horno a una temperatura de 53-65 °C.

### Advertencias y Precauciones

1. Adopte las precauciones adecuadas cuando se manipulen los reactivos. Usar guantes y batas de laboratorio desechables cuando se manipulen materiales potencialmente carcinógenos o tóxicos (como xileno).
2. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lávese con agua abundante.
3. Las muestras del paciente y todos los materiales en contacto con ellas deben tratarse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetear con la boca.
4. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que podrían producirse resultados incorrectos.
5. Los tiempos y las temperaturas de incubación que no sean los que se especifican pueden dar resultados erróneos.
6. Los reactivos han sido diluidos óptimamente por lo que una dilución adicional podría producir la pérdida de tinción del antígeno. El usuario debe validar cualquier cambio que se produzca.
7. Este producto no se clasifica como sustancia peligrosa cuando se usa según las instrucciones. El conservante del reactivo es inferior al 0,1% de acida sódica y no cumple los criterios de la OSHA para sustancias peligrosas a la concentración indicada. Consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales.
8. El usuario debe validar cualquier condición de almacenamiento que no sea una de las especificadas en el prospecto.
9. El disolvente puede incluir albúmina de suero bovino y el sobrenadante puede contener suero bovino. Los productos que contienen suero fetal bovino y los productos que contienen albúmina de suero bovino se compran a los proveedores comerciales. Los certificados de origen de la fuente animal utilizada en estos productos obran en el archivo

de Cell Marque. Los certificados aseguran que las fuentes bovinas provienen de países con riesgo mínimo de BSE y relacionan como fuentes de bovinos EE. UU. y Canadá.

10. Como con cualquier producto proveniente de fuentes biológicas, deberán emplearse procedimientos de manipulación apropiados.

### Instrucciones de Uso

#### Procedimiento detallado

Este anticuerpo se ha desarrollado para usarse en instrumentos IHC/ISH BenchMark en combinación con los kits de detección VENTANA y elementos accesorios.

#### Protocolos de tinción recomendados:

Protocolo de tinción recomendado para este anticuerpo con el kit de detección ultraView Universal DAB en instrumentos IHC/ISH BenchMark.

| Protocolo de tinción recomendado con ultraView™ |   |
|---|---|
| 1.  | Cargar los portaobjetos, anticuerpos y los dispensadores de kit de detección ultraView™ en el instrumento BenchMark®.               |
| 2.  | Seleccione el pretratamiento CC1 Standard.  |
| 3.  | La incubación del anticuerpo debe fijarse para 32 minutos a 37°C.   |
| 4.  | Inicie la sesión.   |
| 5.  | Una vez se haya completado la sesión de tinción, extraiga los portaobjetos del instrumento y enjuáguelos bien con tampón de lavado. |
| 6.  | Cubreobjetos.   |

### Procedimientos de Control de Calidad

#### Control de tejido positivo

Cada vez que se realice el procedimiento de tinción, debe procesarse un control positivo del tejido. Este tejido puede contener células o componentes del tejido de tinción positiva y negativa y servir como tejido de control positivo y negativo. Los tejidos de control deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o cirugía preparadas o fijadas con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de los cortes en estudio. El uso de un corte de tejido fijado o procesado de forma diferente a la muestra en estudio servirá para el control de todos los reactivos y pasos del método excepto la fijación y el procesamiento del tejido.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado para un control de calidad óptimo y para detectar niveles pequeños de degradación del reactivo. El control de tejido positivo para el anticuerpo primario indicado puede incluir lo siguiente:

| Control de Tejido Positivo |                            |
|----------------------------|----------------------------|
| Tejido                     | Visualización              |
| Vejiga                     | Citoplasmática, Membranoso |

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los tejidos procesados y los reactivos de la prueba, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras del paciente. Si los controles

Farm. ROBERTA MILLE MAZZA  
PRODUTTI ROYAL S.A.S. s.r.l.  
Division Diagnostico  
DT & APODIARCA LEGAL

positivos del tejido no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

#### Control de tejido negativo

El mismo tejido utilizado para el control de tejido positivo se puede utilizar en el control de tejido negativo. La variedad de tipos de células presentes en la mayoría de los cortes de tejidos ofrece sitios de control negativo internos, pero esto debe verificarlo el usuario. Los componentes que no se tiñen deben demostrar la ausencia de tinción específica y proporcionar una indicación de tinción de fondo no específica. Si se produce una tinción específica en los sitios de control de tejido negativo, los resultados obtenidos con las muestras del paciente deben considerarse no válidas.

#### Discrepancias inexplicables

Las discrepancias inexplicables en los controles deben remitirse a su representante local de inmediato. Si los resultados del control de calidad no cumplen las especificaciones, los resultados del paciente no son válidos. Véase la sección Resolución de problemas de este prospecto. Identifique y corrija el problema; a continuación, repita todo el procedimiento con las muestras del paciente.

#### Reactivo de control negativo

Se debe utilizar un reactivo de control negativo para cada muestra para ayudar a interpretar los resultados. Para evaluar una tinción no específica se utiliza un reactivo de control negativo en lugar del anticuerpo primario. Se deberá tratar el portaobjetos con el reactivo de control negativo haciendo coincidir las especies huéspedes del anticuerpo primario e idóneamente con la misma concentración de IgG. El periodo de incubación para el reactivo de control negativo deberá ser igual que el periodo de incubación del anticuerpo primario.

### Interpretación de los Resultados

El procedimiento de inmunotinción ejecutado en instrumentos IHC/ISH BenchMark hace que un producto de reacción coloreada se precipite en el lugar del antígeno que localiza este anticuerpo. Consulte en el prospecto correspondiente del sistema de detección las reacciones de color esperadas. Un patólogo cualificado experimentado en procedimientos de inmunohistoquímica debe evaluar los controles de tejido positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

#### Control de tejido positivo

El control de tejido positivo teñido debe examinarse primero para determinar que todos los reactivos funcionan adecuadamente. La presencia de un producto de reacción con el color adecuado dentro de las células diana es indicativa de una reactividad positiva. Consulte en el prospecto del sistema de detección utilizado las reacciones de color esperadas. Según sea la duración de la incubación y la potencia de la hematoxilina empleada, la contratinción dará como resultado una coloración azul de pálida a oscura de los núcleos celulares. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados. Si los controles de tejidos positivos no muestran una tinción positiva apropiada, los resultados de las muestras en estudio se deben considerar no válidos.

#### Control de tejido negativo

El control de tejido negativo debe examinarse después del control de tejido positivo para verificar la marcación específica del antígeno diana por el anticuerpo primario. La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la ausencia de reactividad cruzada del anticuerpo con las células o los componentes celulares. Si se produce una tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados obtenidos con la muestra del

paciente se consideran no válidos. La tinción no específica, si la hay, tendrá un aspecto difuso. También se puede observar una ligera tinción específica esporádica del tejido conjuntivo en cortes de tejidos que no estén fijados óptimamente. Para la interpretación de los resultados de la tinción deben usarse células intactas. Las células necróticas o degeneradas muestran una tinción no específica.

#### Tejido del paciente

Las muestras del paciente se deben examinar al final. La intensidad de la tinción positiva se debe valorar en el contexto de cualquier tinción de fondo del control de reactivo negativo. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno en cuestión no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado. Un panel de anticuerpos puede ayudar a identificar reacciones negativas falsas (consulte la sección Sumario de resultados esperados). La morfología de cada muestra del tejido también debe examinarse utilizando un corte con tinción de hematoxilina y eosina al interpretar cualquier resultado de inmunohistoquímica. Un patólogo cualificado debe interpretar los resultados morfológicos del paciente y sus datos clínicos pertinentes.

### Limitaciones

1. El color del anticuerpo no afecta lo funcionamiento.
2. Este reactivo es "de exclusivo uso profesional", ya que la inmunohistoquímica es un proceso diagnóstico de varias etapas que requiere una formación especializada en la selección de los reactivos, tejidos, fijación y procesamiento apropiados; la preparación del portaobjetos de inmunohistoquímica y la interpretación de los resultados de la tinción.
3. Para uso exclusivo de laboratorio.
4. Para diagnóstico *in vitro*.
5. La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento de los mismos antes de la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado o corte inadecuados o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede producir artefactos, bloqueo del anticuerpo o resultados falsos negativos. Los resultados inconsistentes pueden ser consecuencia de las variaciones en los métodos de fijación y embebido, así como de irregularidades inherentes dentro del tejido.
6. Una contratinción excesiva o incompleta puede comprometer la interpretación adecuada de los resultados.
7. La interpretación clínica de una tinción positiva o de su ausencia debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la morfología, otros criterios histopatológicos, así como otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está diseñado para utilizarlo en un panel de anticuerpos. Es responsabilidad de un patólogo cualificado familiarizarse con los anticuerpos, reactivos y métodos usados para obtener una preparación con tinción. La tinción se debe realizar en un laboratorio certificado con la supervisión de un anatomopatólogo responsable de la revisión de los portaobjetos teñidos y de la verificación de la idoneidad de los controles negativos y positivos.
8. Cell Marque provee anticuerpos en una dilución óptima para usar como se indica. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados del método puede invalidar los resultados esperados. Se deben utilizar y documentar los controles apropiados. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos recomendados del método deben aceptar su responsabilidad en la interpretación de los resultados del paciente en esas circunstancias.
9. Los reactivos pueden mostrar reacciones inesperadas en tejidos no estudiados previamente. No puede excluirse completamente la posibilidad de reacciones inesperadas, incluso en grupos de tejidos analizados, debido a la variabilidad biológica de la expresión

del antígeno en neoplasmas u otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cell Marque si observa reacciones inesperadas documentadas.

10. Este producto no está diseñado para utilizarlo en citometría de flujo; no se han determinado las características del rendimiento.
11. Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que contengan antígeno de superficie (HBsAg) pueden mostrar una tinción no específica con peroxidasa de rábano.
12. Cuando se utilizan en pasos de bloqueo, los sueros normales procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios pueden provocar resultados de falsos negativos o falsos positivos debido al efecto de los autoanticuerpos o anticuerpos naturales.
13. Pueden verse resultados de falsos positivos debido a la unión de proteínas o productos de reacción del sustrato por mecanismos no inmunológicos. También pueden estar causados por la actividad de la pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad de la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena (ejemplo: hígado, cerebro, mama, riñón) dependiendo del tipo de técnica de inmunotinción empleada.
14. Como en cualquier prueba de inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de las células o del tejido analizado.
15. Este anticuerpo está optimizado para el tiempo de incubación especificado en la sección Instrucciones de uso en combinación con los accesorios y kits de detección VENTANA y los instrumentos IHC/ISH BenchMark. Debido a las variaciones en la fijación y procesado del tejido, puede ser necesario aumentar o reducir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en muestras individuales.
16. Este anticuerpo, cuando se utiliza en combinación kits de detección VENTANA y sus accesorios, detecta los antígenos que sobreviven al proceso habitual de fijación con formol, procesado y corte del tejido. Los usuarios que se desvíen de los procedimientos recomendados del método son responsables de la interpretación y validación de los resultados del paciente.

### Sumario de resultados esperados

Consulte las siguientes tablas de reactividad:

| Estudio Normal |                |           |       |
|----------------|----------------|-----------|-------|
| Tejido         | N.º Teñido (+) | N.º Total | Notas |
| Cerebro        | 0              | 7         |       |
| Córtex adrenal | 0              | 3         |       |
| Ovarios        | 0              | 4         |       |
| Páncreas       | 0              | 4         |       |
| Paratiroides   | 0              | 4         |       |
| Pituitaria     | 0              | 3         |       |
| Testículos     | 0              | 3         |       |
| Tiroides       | 0              | 4         |       |
| Pecho          | 0              | 3         |       |
| Bazo           | 0              | 4         |       |

| Estudio Normal         |                |           |       |
|------------------------|----------------|-----------|-------|
| Tejido                 | N.º Teñido (+) | N.º Total | Notas |
| Amígdalas              | 0              | 4         |       |
| Timo                   | 0              | 3         |       |
| Médula ósea            | 0              | 3         |       |
| Pulmones               | 0              | 3         |       |
| Corazón                | 0              | 3         |       |
| Esófago                | 0              | 4         |       |
| Estómago               | 0              | 4         |       |
| Intestino delgado      | 0              | 3         |       |
| Colon                  | 0              | 3         |       |
| Hígado                 | 0              | 3         |       |
| Glándula salival       | 0              | 3         |       |
| Vesícula biliar        | 0              | 3         |       |
| Riñones                | 0              | 3         |       |
| Vejiga                 | 3              | 7         |       |
| Próstata               | 0              | 3         |       |
| Útero                  | 0              | 3         |       |
| Trompas de Falopio     | 0              | 3         |       |
| Uréter                 | 3              | 3         |       |
| Cérvix                 | 0              | 3         |       |
| Músculos del esqueleto | 0              | 3         |       |
| Músculo liso           | 0              | 3         |       |
| Piel                   | 0              | 3         |       |
| Nervios periféricos    | 0              | 3         |       |
| Mesotelio              | 0              | 3         |       |
| Grasa                  | 0              | 3         |       |
| Placenta               | 0              | 3         |       |

Este anticuerpo tiñe tejidos normales como está indicado en la literatura.

| Estudio de la Enfermedad del Tejido           |                |           |       |
|---|----------------|-----------|-------|
| Tejido  | N.º Teñido (+) | N.º Total | Notas |
| Carcinoma de células transicionales           | 9              | 21        |       |
| Carcinoma de células transicionales del riñón | 3              | 3         |       |



| Estudio de la Enfermedad del Tejido                |                      |              |       |
|--|----------------------|--------------|-------|
| Tejido   | N.º<br>Teñido<br>(+) | N.º<br>Total | Notas |
| Carcinoma de próstata                              | 1                    | 2            |       |
| Tumor en la vejiga                                 | 0                    | 3            |       |
| Carcinoma de pecho                                 | 0                    | 21           |       |
| Carcinoma cervical                                 | 0                    | 1            |       |
| Carcinoma de colorectal                            | 0                    | 22           |       |
| Carcinoma de células<br>escamosas del esófago      | 0                    | 2            |       |
| Adenocarcinoma pulmonar                            | 0                    | 1            |       |
| Mesotelioma  | 0                    | 1            |       |
| Carcinoma de células<br>transicionales metastásico | 0                    | 1            |       |
| Carcinoma de ovario<br>(carcinoma no mucinoso)     | 0                    | 1            |       |
| Carcinoma de células renales                       | 0                    | 1            |       |

Este anticuerpo tiñe tumores como está indicado en la literatura.

## Resolución de Problemas

- Si el control positivo muestra una tinción más débil de la esperada, deben analizarse otros controles positivos realizados en el mismo instrumento para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes.
- Si el control positivo es negativo, se debe comprobar para garantizar que el portaobjetos tiene la etiqueta de código de barras adecuada. Si el portaobjetos está etiquetado correctamente, deben analizarse otros controles positivos realizados en el mismo instrumento para determinar si se debe al anticuerpo primario o a uno de los reactivos secundarios comunes. Los tejidos pueden haberse recogido, fijado o desparafinado de manera inadecuada. Debe seguirse procedimiento adecuado para la recogida, la conservación y la fijación.
- Si se produce una tinción de fondo excesiva, pueden haber niveles altos de biotina endógena. Se deberá incluir una etapa de bloqueo con biotina a no ser que se esté utilizando un sistema de detección sin biotina, en cuyo caso ninguna biotina presente sería un factor que contribuyera a la tinción de fondo.
- Si no se ha eliminado toda la parafina deberá repetirse el procedimiento de desparafinación.
- Si la tinción específica del anticuerpo es demasiado intensa, debe repetirse la prueba con un tiempo de incubación reducido a intervalos de 4 minutos hasta que se logre la intensidad de tinción deseada.
- Si los cortes de tejido lavan el portaobjetos, deben comprobarse los mismos para garantizar que tienen carga positiva.

Para conocer la acción correctiva, consulte la sección de las instrucciones de uso o contacte con el servicio técnico de Cell Marque a través de [techsupport@cellmarque.com](mailto:techsupport@cellmarque.com).

## Bibliografía

- Moll R, et al. Uroplakins, specific membrane proteins of urothelial umbrella cells, as histological markers of metastatic transitional cell carcinomas. *Am J Pathol.* 1995; 147:1383-97.
- Olsburgh J, et al. Uroplakin gene expression in normal human tissues and locally advanced bladder cancer. *J Pathol.* 2003; 199:41-9.
- Parker DC, et al. Potential utility of uroplakin III, thrombomodulin, high molecular weight cytokeratin and cytokeratin 20 in noninvasive, invasive, and metastatic urothelial (transitional cell) carcinomas. *Am J Surg Pathol.* 2003; 27:1-10.
- Ohtsuka Y, et al. Loss of uroplakin III expression is associated with a poor prognosis in patients with urothelial carcinoma of the upper urinary tract. *BJU Int.* 2006; 97:1322-6.

## Limitaciones de Responsabilidad

\*VENTANA, ultraView, OptiView y BenchMark son marcas registradas de Ventana Medical Systems, Inc. Los anticuerpos de Cell Marque han sido desarrollados, fabricados y distribuidos por Cell Marque Corporation y su venta a través de Ventana Medical Systems, Inc. (miembro del Roche Group) no implica la aprobación, el respaldo ni cualquier garantía de calidad o rendimiento de dichos anticuerpos de Cell Marque por parte de Ventana Medical Systems, Inc. ©2017 Sigma-Aldrich Co. LLC. Todos los derechos reservados. SIGMA-ALDRICH es una marca comercial de Sigma-Aldrich Co. LLC, registrada en EE. UU. y en otros países.

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

 6600 Sierra College Blvd. • Rocklin, CA 95677 USA • 916-746-8900

**EC REP** EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands



CM Template #4.1  
Implementation date 10 Nov 2017

Farm. ROBERTA M.F.L. MAZZA  
PRODUCIOS ROCHE S.A. Q. E. I.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** PRODUCTOS ROCHE S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.29 10:49:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.29 10:49:56 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000564-24-0

---

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

Expediente N° 1-0047-3110-000564-24-0

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

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

Nombre Descriptivo: GATA3 (L50-823) Mouse Monoclonal Primary Antibody y Uroplakin III (SP73) Rabbit Monoclonal Antibody.

Marca comercial: Cell Marque.

Modelos:

- 1) (N° de catálogo Roche: 07107749001, N° de catálogo de ventana: 760-4897) GATA3 (L50-823) Mouse Monoclonal Primary Antibody.
- 2) (N° de catálogo Roche: 06419232001, N° de catálogo de ventana: 760-4533) Uroplakin III (SP73) Rabbit Monoclonal Antibody.

Indicación/es de uso:

- 1) GATA3 (L50-823) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio en la detección de la proteína GATA3 en tejido humano fijado con formol, incluido en parafina y teñido en una prueba de (IHC) cualitativa.
- 2) El anticuerpo primario monoclonal de conejo uroplaquina III (SP73) está diseñado para utilizarse en un laboratorio para detectar la proteína uroplaquina en tejidos embebidos en parafina, fijados con formalina y teñidos sobre instrumentos IHC/ISH VENTANA BenchMark.

Forma de presentación: 1) y 2) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: un dispensador x 5 ml de anticuerpo.

Período de vida útil: 1) y 2) 36 (TREINTA y SEIS) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C.

Nombre del fabricante:  
CELL MARQUE CORP.

Lugar de elaboración:  
CELL MARQUE CORP. 6600 Sierra College Blvd. Rocklin, CA 95677. (USA)

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 740-870 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000564-24-0

Nº Identificador Trámite: 56149

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.05.03 17:24:25 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2024.05.03 17:24:26 -03:00