



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO - GRUPO C**

N° rev: 2357-19#0002

Nombre del Producto: 1) PD-L1 IHC 22C3 pharmDx; 2) PD-L1 IHC 28-8 pharmDx.

Nro de Registro: 2357-19

Disposición de autorización inicial: DI-2022-8101-APN-ANMAT#MS

Expediente de Autorización original:: EX-2022-27721084-APN-DGA#ANMAT

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Presentación y Conformación	N/A.	1) y 2) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: Peroxidase-Blocking Reagent (1 vial x 34,5 ml), Anticuerpo principal (1 vial x 19,5 ml), Negative Control Reagent (1 vial x 15 ml), LINKER, Anti-Rabbit (1 vial x 34,5 ml), Visualization Reagent-HRP (1 vial x 34,5 ml), DAB+ Substrate Buffer (15 viales x 7,2 ml), DAB+ Chromogen (1 vial x 5 ml), DAB Enhancer (1 vial x 34,5 ml), EnVision FLEX Target Retrieval Solution, Low pH (50X) (6 viales x 30 ml) y Control Slides (15 portaobjetos).
Manual de Instrucciones	Sección 4. Materiales suministrados: No se incluye la explicación sobre la necesidad de añadir zonas de goteo. Sección 4. Materiales suministrados: El kit incluye un anticuerpo primario	Sección 4. Materiales suministrados: Información añadida: Para secciones de tejido más grandes, puede ser necesario utilizar tres zonas de goteo (3 x 150 µL) por portaobjetos. Tenga en cuenta que esto reducirá el número total de pruebas por kit. Sección 4.

	<p>adicional contra PD-L1 para teñir 15 portaobjetos de control de líneas celulares. El número de pruebas se basa en el uso de 2 x 150 µL por portaobjetos de cada reactivo, excepto DAB+ y la solución de recuperación de antígeno.</p> <p>Sección 7. Almacenamiento: No utilice el kit después de la fecha de caducidad impresa en el exterior de la caja. Si los reactivos se almacenan en condiciones distintas a las especificadas en este prospecto, el usuario deberá validarlos.</p> <p>Sección 14. Evaluación de portaobjetos: Indicaciones no presentes en la sección 2. Portaobjetos de control de la tabla.</p> <p>Sección 14. Evaluación de la muestra: No se incluye ninguna observación sobre tipos de tejido de control inaceptables.</p> <p>Sección 14. Evaluación de portaobjetos No se incluye ninguna indicación antes de la tabla de orden recomendado para la evaluación de portaobjetos.</p> <p>Sección 15.1 Limitaciones generales: La tinción de tejidos depende de la manipulación y el procesamiento del tejido antes de la tinción.</p> <p>Sección 14. Evaluación de portaobjetos Tanto en la sección de portaobjetos de control positivo como en la de control negativo: Los controles deben ser muestras de biopsia/quirúrgicas de la misma</p>	<p>Materiales suministrados: El kit incluye un anticuerpo primario adicional contra PD-L1 para teñir 15 portaobjetos de control de líneas celulares. El número de pruebas se basa en el uso de 2 x 150 µL por portaobjetos.</p> <p>Sección 7. Almacenamiento No utilice el kit después de la fecha de caducidad impresa en el exterior de la caja. La fecha de caducidad indicada en la etiqueta es válida tanto para viales sin abrir como para viales abiertos (en uso) si se manipulan según las instrucciones. No exceda los 15 ciclos de rutina en el Autostainer Link 48 para cada kit y guarde todos los componentes en su envase original, en la oscuridad, a 2–8 °C cuando no se utilicen en el Autostainer Link 48. Si los reactivos se almacenan en condiciones distintas a las especificadas en este prospecto, el usuario deberá validarlas.</p> <p>Sección 14. Evaluación de portaobjetos En cada tanda de tinción, se debe teñir un portaobjetos de control con el anticuerpo primario anti-PD-L1. Se recomienda el objetivo de 10x para la evaluación de los sedimentos celulares en su conjunto. Si es necesario, se pueden utilizar objetivos de mayor aumento para la evaluación. En el caso de un portaobjetos de control con resultados límite, el resultado de la tanda debe considerarse en el contexto de todos los controles de la tanda, incluido el tejido de control.</p> <p>Sección 14. Evaluación de la muestra: *Las amígdalas o la placenta no deben utilizarse como tejido de control positivo ni negativo.</p> <p>Sección 14. Evaluación de portaobjetos La interpretación clínica de cualquier tinción, o de su ausencia, debe complementarse con la evaluación de los controles adecuados.</p>
--	---	--

	<p>indicación tumoral que la muestra del paciente, fijadas, procesadas e incluidas en parafina lo antes posible, de la misma manera que la(s) muestra(s) del paciente. Solo en la sección de portaobjetos de control positivo: Preparado teñido con PD-L1: Debe observarse tinción marrón de la membrana plasmática. La tinción inespecífica debe ser = 1+.</p>	<p>Sección 15.1 Limitaciones generales La tinción de tejidos depende de la manipulación y el procesamiento del tejido antes o después del procedimiento de desparafinización, rehidratación y recuperación del objetivo (3 en 1), o en cualquier momento durante o después de la tinción, antes de la tinción para montaje permanente.</p> <p>Sección 14. Evaluación de portaobjetos Tanto en la sección de portaobjetos de control positivo como en la de control negativo: Los controles deben ser muestras de biopsia/quirúrgicas fijadas, procesadas e incluidas en parafina lo antes posible, de la misma manera que la(s) muestra(s) del paciente. El tejido de control debe representar una de las indicaciones tumorales aprobadas para PD-L1 IHC 28-8 pharmDx, tal como se detalla en la sección 1 de Uso Previsto. Solo en la sección de portaobjetos de tejido de control positivo: Preparado teñido con PD-L1: Debe observarse tinción marrón de la membrana plasmática en las células tumorales. La tinción inespecífica debe ser = 1+.</p>
--	---	--

<p>El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Analytical Technologies S.A. , declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disp. N° 2674/99, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.</p>	

Firma del Director Técnico	Firma del Representante Legal
Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.	
<p>Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello</p>	<p>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>
Fecha de emisión: 01 junio 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 77776	