



VITRO S.A.
Calle Luis Fuentes Bejarano 60
Edificio Nodo Norte Local 3
41020 Sevilla (España)
F: +34 954 922 892
T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

CD61/GP-IIIa (2F2)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN ANTI-CD 61 (CLON 2f2)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de ratón anti-CD 61 obtenido de sobrenadante de cultivo y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene 0.375mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es inferior a 3.3 µg/mL.

Clon: 2F2

Inmunógeno: Proteína recombinante correspondiente a parte del dominio externo del CD61 humano.

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: IgG1 de ratón.

Uso Previsto : Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunoteñidores LabVision Autostainer¹ son:

MAD-000133QD-3 -> Volumen = 3 mL
MAD-000133QD-7 -> Volumen = 7 mL
MAD-000133QD-12 -> Volumen = 12 mL

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:

MAD-000133QD-3/V
MAD-000133QD/V

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000133Q -> Volumen = 1 mL

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:50 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados. Para su manejo en investigación existen otras presentaciones más idóneas.

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N: para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utillaje de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desague.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

CD61 es una glicoproteína que se encuentra en megacariocitos, plaquetas y sus precursores.

Este antígeno está implicado en la agregación plaquetaria, siendo un receptor para fibrinógeno, fibronectina, factor de von Willebrand y vitronectrina.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

Este anticuerpo es útil en la detección de precursores plaquetarios neoplásicos, plaquetas normales y la mayoría de los casos de leucemias megacariocíticas.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Membrana celular de plaquetas.

Control Positivo: Sección tisular procedente de amígdala (plaquetas).

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotipo no específico para CD 61.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercuríco (B5).

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen empleando tampón EDTA 1mM pH 8.0 en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual.

En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT. Para conocer las condiciones técnicas de este anticuerpo en el MD-Stainer, contacte con su distribuidor.

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

Aunque es posible realizar manualmente la inmunotinción el reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer. Para su empleo en otros equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. Todo el proceso de inmunotinción de los cortes y los códigos de sistema que permiten el reconocimiento online del reactivo y los portaobjetos sometidos a estudio se encuentra programado en el software del inmunoteñidor. Por ello, cuando se implemente por primera vez este procedimiento de análisis en un laboratorio será imprescindible cerciorarse de que la información acumulada en el instrumento está correctamente programada. En caso de necesidad contactar con su Distribuidor Autorizado. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo en el inmunoteñidor de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consultese el manual de instrucciones del equipo y catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigenica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinación con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunotestidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor / Distribuidor Autorizado o en caso de necesidad, directamente con Vitro S.A.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

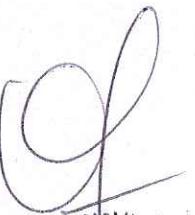
BIBLIOGRAFÍA

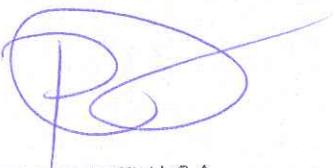
1. Gatter KC, Cordell JL, Turley H, Heryet A, Kieffer N, Anstee DJ, Mason DY. The immunohistological detection of platelets, megakaryocytes and thrombi in routinely processed specimens. *Histopathology*. Sep;13(3):257-67. (1988).
2. Zimrin AB, Eisman R, Vilaire G, Schwartz E, Bennett JS, Poncz M. Structure of platelet glycoprotein IIIa. A common subunit for two different membrane receptors. *J Clin Invest*. May;81(5):1470-5. (1988).
3. Von dem Borne A E G , et al. In Knapp W, et al.eds. *Leukocyte Typing IV*. Oxford University Press: 951-966 (1989).

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
			Ficha de datos de seguridad


 M. ARGENTINA
 ANTONIO SANTIAGO ANTÓN
 DIRECTOR - APDERC
 N.I. 12.798


 WM ARGENTINA S.A.
 MARIA PAULA MARCHIONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 BIOQUÍMICA
 M.N. 12496 M.P. 8229

 VITRO S.A.
 Calle Luís Fuentes Bejarano 60
 Edificio Nudo Norte Local 3
 41020 Sevilla (España)
 F: +34 954 922 892
 T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

CD33 (PWS44)

ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CD 33 (CLON: PWS44)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de ratón anti-CD33 obtenido de sobrenadante de cultivo y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene 0.375mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es desconocida.

Clon: PWS44

Inmunógeno: Proteína de fusión recombinante correspondiente a una porción del dominio C2 de la molécula de CD33h

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: IgG2b de ratón

Uso Previsto : Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunoteñidores LabVision Autostainer¹ son:

MAD-000135QD-3 -> **Volumen = 3 mL**

MAD-000135QD-7 -> **Volumen = 7 mL**

MAD-000135QD-12 -> **Volumen = 12 mL**

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:

MAD-000135QD-3/V

MAD-000135QD/V

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000135Q -> Volumen = 1 mL

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:10 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados. Para su manejo en investigación existen otras presentaciones más idóneas.

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N: para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.


 ARGENTINA
 ANTONIO SANTIAGO ANTOGNI
 DIRECTOR - APODERADO
 N.I. 12.798


 WM ARGENTINA S.A.
 MARIA PAULA MARCHIONE
 DIRECTORA TECNICA
 BIOQUIMICA
 M.N. 12496 M.P. 8229

herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utillaje de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

CD33 es una proteína glicosilada transmembrana de 67 kD, miembro de la familia Siglecs, que son proteínas lectínicas de membrana que poseen varios dominios tipo inmunoglobulina y un dominio N-Terminal de unión a ácido siálico.

CD33 es diana del fármaco Myelotarg®(Gemtuzumab Ozogamicin), usado en el tratamiento de pacientes con leucemias mieloides agudas.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

Este antígeno se expresa en los precursores más inmaduros de células mieloides, pero no en células hematopoyéticas pluripotenciales.

Está presente durante la diferenciación mielomonocítica, así como en granulocitos e histiocitos. Es un antígeno retenido en monocitos y expresado en células dendríticas y mastocitos.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

Los anticuerpos anti-CD33 se han usado fundamentalmente para fenotipado de leucemias mieloides agudas. Por lo tanto, este anticuerpo es útil como parte de un panel de anticuerpos para la identificación de células de estirpe mieloide y monocítica y en los desórdenes mieloproliferativos derivados de esas células (leucemia mieloide aguda y leucemia mielomonocítica crónica). El antígeno mieloide CD33 es positivo en los linfomas anaplásicos de células grande ALK+ y en los tumores de células gigantes osteoclásticas de hueso.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Membrana y citoplasma.

Control Positivo: Sección tisular procedente de médula ósea.

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotípico no específico para CD 33.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercúrico (B5).

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen empleando tampón EDTA 1mM pH 8.0 en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual.

En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT. Para conocer las condiciones técnicas de este anticuerpo en el MD-Stainer, contacte con su distribuidor.

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 121798060

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

Aunque es posible realizar manualmente la inmunotinción el reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer. Para su empleo en otros equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. Todo el proceso de inmunotinción de los cortes y los códigos de sistema que permiten el reconocimiento online del reactivo y los portaobjetos sometidos a estudio se encuentra programado en el software del inmunoteñidor. Por ello, cuando se implemente por primera vez este procedimiento de análisis en un laboratorio será imprescindible cerciorarse de que la información acumulada en el instrumento está correctamente programada. En caso de necesidad contactar con su Distribuidor Autorizado. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo en el inmunoteñidor de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consultese el manual de instrucciones del equipo y catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigenica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinación con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunoteñidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor / Distribuidor Autorizado o en caso de necesidad, directamente con Vitro S.A.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Freeman SD, Kelm S, Barber EK, Crocker PR. Characterization of CD33 as a new member of the sialoadhesin family of cellular interaction molecules. *Blood*; 85: 2005–2012.(1995).
2. Jaffe ES, Harris NL, Stein H, Vardmann JW. Tumors of hematopoietic and lymphoid tissue. WHO classification of tumors. IARC Press Lyon, (2001).
3. Crocker PR, Zhang J. New I-type lectins of the CD33-related siglec subgroup identified through genomics. *Biochemistry Society Symposium*; 69: 83–96.(2002).
4. Zwaan CM, Reinhardt D, Jürgens H, Huismans DR, Hählen K, Smith OP, Biondi A, van Wering ER, Feingold J, Kaspers GJ. Gemtuzumab ozogamicin in pediatric CD33-positive acute lymphoblastic leukemia: first clinical experiences and relation with cellular sensitivity to single agent calicheamicin. *Leukemia*; 468–470.(2003).
5. Lock K, Zhang J, Lu J, Lee SH, Crocker PR. Expression of CD33-related siglecs on human mononuclear phagocytes, monocyte-derived dendritic cells and plasmacytoid dendritic cells. *Immunobiology*. 209: 199–207.(2004).
6. Golay J, Di Gaetano N, Amico D, Cittera E, Barbui AM, Giavazzi R, Biondi A, Rambaldi A, Intronà M. Gemtuzumab ozogamicin (Mylotarg) has therapeutic activity against CD33 acute lymphoblastic leukaemias in vitro and in vivo. *British Journal of Haematology*; 128: 310–317.(2005).
7. Bovio IM, Allan RW. The expression of myeloid antigens CD13 and/or CD33 is a marker of ALK+ anaplastic large cell lymphomas. *Am J Clin Pathol*. 130: 628-634.(2008).
8. Forsyth RG, De Boeck G, Baelde JJ, Taminiau AH, Uyttehaege D, Roels H, Praet MM, Hogendoorn PC. CD33+ CD14- phenotype is characteristic of multinuclear osteoclast-like cells in giant cell tumor of bone. *J Bone Miner Res*. 24:70-77.(2009).

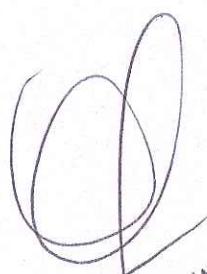
WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLO
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.061

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
			Ficha de datos de seguridad



WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTONINI
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 12.708.061



WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

 VITRO S.A.
 Calle Luis Fuentes Bejarano 60
 Edificio Nudo Norte Local 3
 41020 Sevilla (España)
 F: +34 954 922 892
 T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

CD25 (4C9)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN ANTI-CD25 (4C9)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de ratón anti-CD25 obtenido de sobrenadante de cultivo y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene 0.375mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es desconocida.

Sinónimos del antígeno identificado: Receptor alfa de la IK-2, IL2RA, p55, receptor del factor de crecimiento de los linfocitos T (TCGFR) o antígeno TAC

Clon: 4C9

Inmunógeno: Proteína recombinante correspondiente al dominio externo de la IL-2R humana

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: IgG2b de ratón.

Uso Previsto : Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunoteñidores LabVision Autostainer¹ son:

MAD-000155QD-3 -> Volumen = 3 mL

MAD-000155QD-7 -> Volumen = 7 mL

MAD-000155QD-12 -> Volumen = 12 mL

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:

MAD-000155QD-3/V

MAD-000155QD/V

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000155Q -> Volumen = 1 mL

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:50 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados. Para su manejo en investigación existen otras presentaciones más idóneas.

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N: para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APÓDERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARÍA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una

herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utensilios de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

La molécula CD25, también conocida como receptor alfa de la IK-2, IL2RA, p55, receptor del factor de crecimiento de los linfocitos T (TCGFR) o antígeno TAC, es un antígeno de activación presente junto con CD4 en los linfocitos T reguladores. El gen controlador de su expresión, con 8 exones y más de 25 kb, codifica la subunidad alfa del receptor de superficie celular IL-2 y se encuentra localizado en la región cromosómica 10p15.1.

Los linfocitos T reguladores al suprimir la activación de los linfocitos T autorreactivos controlando la tolerancia inmunológica, previenen las enfermedades autoinmunes y, como efectos colaterales negativos, evitan la destrucción de las células tumorales por los linfocitos T citotóxicos y actúan como supresores de los linfocitos NK. Deleciones parciales del gen CD25 son responsables de la inmunodeficiencia 41 (caracterizada por la asociación de diversos síndromes linfoproliferativos con enfermedades autoinmunes) y de la diabetes mellitus insulinodependiente de tipo 10, una variante de diabetes mellitus tipo I asociada a enfermedades autoinmunes y con típica agregación familiar.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

En tejidos normales CD25 puede ser expresado por los linfocitos B y T activados, macrófagos y osteoblastos. Algunos timocitos, precursores mieloides y oligodendrocitos también pueden presentar inmunotinción. Esta molécula no se expresa en los mastocitos normales.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

De acuerdo con el sistema de clasificación de la Organización Mundial de la Salud el principal criterio diagnóstico para la afectación de la médula ósea por mastocitosis sistémica (SM) es la presencia de agregados densos (más de 15 células) de mastocitos. Por este motivo la expresión aberrante de CD25 como receptor de baja afinidad para la interleucina-2 (IL-2) por los mastocitos neoplásicos es una buena herramienta diagnóstica para distinguirlos de las proliferaciones reactivas de mastocitos, y por ello recientemente se ha convertido en un criterio menor para el diagnóstico de SM, donde la tinción aberrante de agregados mastocitarios por el anticuerpo anti-CD25 es diagnóstica de SM.

El anticuerpo anti-CD25 también ha sido útil para la identificación de mastocitos sobre biopsias cutáneas en el contexto de la urticaria pigmentosa como predictor de mastocitosis sistémica.

Adicionalmente, la cuantificación de células T reguladoras (Treg) que expresan CD25 en el contexto del carcinoma hepatocelular se ha utilizado como un factor predictivo independiente de recidiva tumoral tras de la resección hepática de un carcinoma hepatocelular previo. Además, el porcentaje de células T reguladoras FOXP3+ CD25+ infiltrantes entre las células tumorales de los melanomas y en su periferia es significativamente mayor en los melanomas con capacidad recurrente que en sus formas no recidivantes.

Finalmente, CD25 junto a CD103 y CD123 es de utilidad para completar el panel de marcadores de la leucemia de células peludas si bien estos dos últimos anticuerpos tienen mayor especificidad y sensibilidad para este diagnóstico que el propio CD25.

De igual modo y debido a su baja especificidad general, la tinción positiva con el anticuerpo frente a CD25 debe ser evaluada dentro de un panel de anticuerpos, no de forma aislada, y en correlación con los restantes aspectos morfológicos de las lesiones analizadas puesto que muchos los linfomas B, T o incluso el linfoma anaplásico de células grandes pueden presentar tinción frente a este marcador.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Membrana y citoplasma

Control Positivo: Sección tisular procedente de leucemia de células peludas.

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTIGHOLLI
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotipo IgG1/ Kappa no específico para CD25

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercuríco (B5).

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen **empleando tampón EDTA 1mM pH 8.0 en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual**. En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT. Para conocer las condiciones técnicas de este anticuerpo en el MD-Stainer, contacte con su distribuidor.

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

Aunque es posible realizar manualmente la inmunotinción el reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer. Para su empleo en otros equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. Todo el proceso de inmunotinción de los cortes y los códigos de sistema que permiten el reconocimiento online del reactivo y los portaobjetos sometidos a estudio se encuentra programado en el software del inmunoteñidor. Por ello, cuando se implemente por primera vez este procedimiento de análisis en un laboratorio será imprescindible cerciorarse de que la información acumulada en el instrumento está correctamente programada. En caso de necesidad contactar con su Distribuidor Autorizado. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo en el inmunoteñidor de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consultese el manual de instrucciones del equipo y catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigénica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinción con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunoteñidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor / Distribuidor Autorizado o en caso de necesidad, directamente con Vitro S.A.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

CC
ARGENTINA S.A.
TONI SANTIAGO ANTIGHOL
DIRECTOR - APODERADO
N.I. 12.798.061

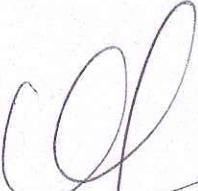
BIBLIOGRAFÍA

1. Zhao Y, Wu K, Cai K, Zhai R, Tao K, Wang G, Wang J. Increased numbers of gastric-infiltrating mast cells and regulatory T cells are associated with tumor stage in gastric adenocarcinoma patients. *Oncol Lett.* 2012 Oct;4(4):755-758.
2. Venkataraman G, Aguilar C, Kreitman RJ, Yuan CM, Stetler-Stevenson M. Characteristic CD103 and CD123 expression pattern defines hairy cell leukemia: usefulness of CD123 and CD103 in the diagnosis of mature B-cell lymphoproliferative disorders. *Am J Clin Pathol.* 2011 Oct;136(4):625-30
3. Morgado JM, Sánchez-Muñoz L, Teodósio CG, Jara-Acevedo M, Alvarez-Twoose I, Matito A, Fernández-Nuñez E, García-Montero A, Orfao A, Escribano L. Immunophenotyping in systemic mastocytosis diagnosis: 'CD25 positive' alone is more informative than the 'CD25 and/or CD2' WHO criterion. *Mod Pathol.* 2012 Apr;25(4):516-21.
4. Hahn HP, Hornick JL. Immunoreactivity for CD25 in gastrointestinal mucosal mast cells is specific for systemic mastocytosis. *Am J Surg Pathol.* 2007 Nov;31(11):1669-76.
5. Hollmann TJ, Brenn T, Hornick JL. CD25 expression on cutaneous mast cells from adult patients presenting with urticaria pigmentosa is predictive of systemic mastocytosis. *Am J Surg Pathol.* 2008 Jan;32(1):139-45.
6. Goudy K, Aydin D, Barzaghi F, Gaminieri E, Vignoli M, Ciullini Mannurita S, Doglioni C, Ponzone M, Cicalese MP, Assanelli A, Tommasini A, Brigida I, Dellepiane RM, Martino S, Olek S, Aiuti A, Ciceri F, Roncarolo MG, Bacchetta R. Human IL2RA null mutation mediates immunodeficiency with lymphoproliferation and autoimmunity. *Clin Immunol.* 2013 Mar;146(3):248-61.
7. Leonard WJ, Depper JM, Kanehisa M, Krönke M, Peffer NJ, Svetlik PB, Sullivan M, Greene WC. Structure of the human interleukin-2 receptor gene. *Science.* 1985 Nov 8;230(4726):633-9.
8. Vella A, Cooper JD, Lowe CE, Walker N, Nutland S, Widmer B, Jones R, Ring SM, McArdle W, Pembrey ME, Strachan DP, Dunger DB, Twells RC, Clayton DG, Todd JA. Localization of a type 1 diabetes locus in the IL2RA/CD25 region by use of tag single-nucleotide polymorphisms. *Am J Hum Genet.* 2005 May;76(5):773-9.
9. Sharfe N, Dadi HK, Shahar M, Roifman CM. Human immune disorder arising from mutation of the alpha chain of the interleukin-2 receptor. *Proc Natl Acad Sci U S A.* 1997 Apr 1;94(7):3168-71

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Ficha de datos de seguridad		


 WM ARGENTINA S.A.
 ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
 DIRECTOR - APODERADO
 C.N.I. 12.798.060


 WM ARGENTINA S.A.
 MARÍA PAULA MARCHIONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 BIOQUÍMICA
 M.N. 12496 M.P. 8229

 VITRO S.A.
 Calle Luis Fuentes Bejarano 60
 Edificio Nudo Norte Local 3
 41020 Sevilla (España)
 F: +34 954 922 892
 T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

Human IgE (Polyclonal)

ANTICUERPO POLICLONAL ANTI-Ig E

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo políclonal de conejo anti-IgE obtenido de suero purificado y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene 0.375 mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es desconocida.

Clon: POLICLONAL

Inmunógeno: IgE aislada de suero humano normal.

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: IgG total de conejo

Uso Previsto : Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunoteñidores LabVision Autostainer¹ son:

MAD-000163QD-3 -> **Volumen = 3 mL**

MAD-000163QD-7 -> **Volumen = 7 mL**

MAD-000163QD-12 -> **Volumen = 12 mL**

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:

MAD-000163QD-3/V

MAD-000163QD/V

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000163Q -> **Volumen = 1 mL**

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Período de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:50 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

Advertencias y precauciones: 1) El producto sólo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados. Para su manejo en investigación existen otras presentaciones más idóneas.

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N: para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.


 M. ARGENTINA S.A.
 ANTONIO SANTIAGO ANTOLÍN
 DIRECTOR - APODEE
 N.I. 1276

herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utillaje de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

Este anticuerpo reconoce la cadena pesada épsilon de las inmunoglobulinas humanas.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

La característica común tanto de plasmocitomas como de ciertos tipos de linfomas no Hodgkin's es la expresión de una sola clase de cadenas pesadas.

La demostración de clonalidad en los procesos linfoproliferativos indica que el proceso es clonal y por tanto maligno.

Este anticuerpo es útil para la identificación de leucemias, plasmocitomas y algunos tipos de linfomas no Hodgkin's.

EXACTITUD, REPRODUCIBILIDAD E INTERFERENCIAS

No muestra reacción cruzada con las cadenas pesadas de las inmunoglobulinas IgA, IgG, IgM, IgD, ni con células T, monocitos, granulocitos o eritrocitos.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Citoplásmico.

Control Positivo: Sección tisular procedente de amígdala.

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotipo no específico para IgE.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercúrico (B5).

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen empleando tampón CTRATO pH 6.0 en módulo PT de desenmascaramiento a 95° C durante 20 minutos y protocolo habitual. En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT. Para conocer las condiciones técnicas de este anticuerpo en el MD-Stainer, contacte con su distribuidor

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

El reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer. Esta presentación en vial de gotero es apta para el uso manual del producto. Para su empleo en equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. En caso de necesidad contactar con su Distribuidor Autorizado. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y

WM ARGENTINA
D.F. SANTIAGO ANTIGONI
DIRECTOR-APDERA
N.I. 12.798.0

consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consultese el catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigenica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinación con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunotestidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor / Distribuidor Autorizado o en caso de necesidad, directamente con Vitro S.A.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFIA

1. Zuidzherwoude M, van Spriel AB. The origin of IgE memory and plasma cells. *Cellular and Molecular Immunology*. 2012;9(5):373-374. doi:10.1038/cmi.2012.21.
2. Kelly KA, Butch AW. Antigen-specific immunoglobulin E+ B cells are preferentially localized within germinal centres. *Immunology*. 2007;120(3):345-353
3. Ota T, Aoki-Ota M, Duong BH, Nemazee D. Suppression of IgE B cells and IgE binding to Fc(epsilon)RI by gene therapy with single-chain anti-IgE. *J Immunol*. 2009 Jun 15;182(12):8110-7

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Ficha de datos de seguridad		


 WM ARGENTINA S.A.
 DIRECTOR - APODERADO
 N.I. 12.798


 WM ARGENTINA S.A.
 MARIA PAULA MARCHIONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 BIOQUÍMICA
 M.N. 12496 M.P. 82291-03



VITRO S.A.
 Calle Luis Fuentes Bejarano 60
 Edificio Nudo Norte Local 3
 41020 Sevilla (España)
 F: +34 954 922 892
 T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

Perforin 1 (5B10)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN ANTI-PERFORINA (5B10)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de ratón anti-Perforina obtenido de sobrenadante de cultivo y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene 0.375mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es aproximadamente de 2,5 µg/mL.

Clon: 5B10

Inmunógeno: Proteína recombinante correspondiente a la región externa C-terminal de la perforina.

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: Ratón. IgG1

Uso Previsto : Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunoteñidores LabVision Autostainer¹ son:

MAD-000182QD-3 -> **Volumen = 3 mL**

MAD-000182QD-7 -> **Volumen = 7 mL**

MAD-000182QD-12 -> **Volumen = 12 mL**

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:

MAD-000182QD-3/V

MAD-000182QD/V

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000182Q -> **Volumen = 1 mL**

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:20 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

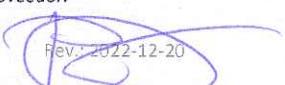
Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados. Para su manejo en investigación existen otras presentaciones más idóneas.

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N: para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.


 WM ARGENTINA S.A.
 ANTONIO SANTIAGO ANTOGNINI
 DIRECTOR - APÓDERO
 D.N.I. 12.798


 Rev.: 2022-12-20
 WM ARGENTINA S.A.
 MARÍA PAULA MARCHIONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 BIOQUÍMICA
 M.N. 12496 M.P. 8229

herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utillaje de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

La perforina es una proteína que induce la formación de poros en las membranas celulares, localizada en los gránulos del citoplasma de las células citotóxicas (cc). Las cc se unen a las células que expresan antígenos extraños e inducen su lisis por la producción de poros en las membranas citoplasmáticas de las células diana, que son similares a los ocasionados por el complejo de ataque del complemento. Esta similitud se debe al alto grado de homología que presentan la perforina y la fracción C'9 del complemento. Las células T citotóxicas y NK se caracterizan por la presencia en sus gránulos azurófilos citoplasmático de proteínas citotóxicas (tales como el antígeno intracelular restringido a células T (TIA-1), granzima B y perforina).

La inducción de perforina es parcialmente bloqueada por inmunosupresores como la ciclosporina A.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

La perforina está expresada constitutivamente en células NK (CD56 positivas/CD3 negativas), en linfocitos T (CD3 positivos) grandes granulares y en células T gamma/delta en menor cuantía. En linfocitos T CD8 positivos la expresión de perforina puede ser inducida, aunque con menor intensidad que en las células anteriores.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

La perforina es de utilidad para la identificación de linfomas de células T y NK: Es positiva en linfomas T periféricos; Linfomas T con fenotipo citotóxico (CD3+/CD4-/CD8+); linfomas NK (CD56+); linfoma de células NK/T extranodales como el linfoma NK/T nasal y el linfoma T semejante a la paniculitis subcutánea; en el linfoma T asociado a enteropatía; en leucemias como la leucemia agresiva de células NK y la leucemia de linfocitos T grandes granulares. Contrariamente en el linfoma hepatoesplénico T gamma/delta habitualmente es negativo. También la perforina puede ser de utilidad en la valoración de células citotóxicas presentes en la enfermedad del injerto contra huésped, en el rechazo renal crónico y en el estudio de la dermatitis atópica.

EXACTITUD, REPRODUCIBILIDAD E INTERFERENCIAS

Muestra reactividad cruzada con el músculo liso y epitelios diferenciados (escamoso)

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Granular citoplasmático.

Control Positivo: Células citotóxicas activadas en áreas interfoliculares de Linfomas foliculares.

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con anticuerpo isotipo no específico para Perforina.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercuríco (B5).

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio empleando tampón EDTA 1mM pH 8.0 ó tampón Tris-EDTA 1mM pH 9.0 en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual. En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGHOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12798.060

consultar las instrucciones de uso del módulo PT. Para conocer las condiciones técnicas de este anticuerpo en el MD-Stainer, contacte con su distribuidor.

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

El reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer. Esta presentación en vial de gotero es apta para el uso manual del producto. Para su empleo en equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. En caso de necesidad contactar con su Distribuidor Autorizado. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consultese el catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigenica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinación con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunoteñidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor / Distribuidor Autorizado o en caso de necesidad, directamente con Vitro S.A.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Lichtenheld MG, Olsen KJ, Lu P, Lowrey DM, Hameed A, Hengartner H, Podack ER. Structure and function of human perforin. *Nature* 335: 448-451 (1988).
2. Hameed A, Olsen KJ, Cheng L, Fox WM 3rd, Hruban RH, Podack ER. Immunohistochemical identification of cytotoxic lymphocytes using human perforin monoclonal antibody. *American Journal of Pathology* 140: 1025-1030 (1992).
3. Leger-Ravet MB, Devergne O, Peuchmaur M, Solal-Celigny P, Brousse N, Gaulard P, Galanaud P, Emilie D. In situ detection of activated cytotoxic cells in follicular lymphomas. *Am J Pathol*. 144: 492-499 (1994).
4. Yawalkar N, Schmid S, Braathen LR, Pichler WJ. Perforin and granzyme B may contribute to skin inflammation in atopic dermatitis and psoriasis. *Br J Dermatol*. 144:1133-1139 (2001).
5. Kamarashev J, Burg G, Mingari MC, Kempf W, Hofbauer G, Dummer R. Differential expression of cytotoxic molecules and killer cell inhibitory receptors in CD8+ and CD56+ cutaneous lymphomas. *Am J Pathol*. 158:1593-1598 (2001).
6. Garcia-Cosio M, Santon A, Mendez MC, Rivas C, Martin C, Bellas C. Nasopharyngeal/nasal type T/NK lymphomas: analysis of 14 cases and review of the literature. *Tumori*. 89: 278-284 (2003).

M. ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APoderado
C.N.I. 12.798.031

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA REV.: 2022-12-20
M.N. 12496 M.P. 8229

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Ficha de datos de seguridad		

WM ARGENTINA S.A.
 VTONIO SANTIAGO ANTognoli
 DIRECTOR - APoderado
 C.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
 MARIA PAULA MARCHIONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 BIOQUÍMICA
 M.N. 12496 M.P. 8229



VITRO S.A.
Calle Luis Fuentes Bejarano 60
Edificio Nodo Norte Local 3
41020 Sevilla (España)
F: +34 954 922 892
T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

CD123 (Interleukin-3 Receptor Alpha Chain) (7G3)

ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CD123 (Cadena alfa del receptor de la interleucina 3) (CLON 7G3)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de ratón anti-CD123 obtenido de sobrenadante de cultivo purificado por cromatografía de afinidad y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene 0.375mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es aproximadamente de 0.01 mg/mL.

Sinónimos del antígeno identificado: Cadena alfa del receptor de la interleucina 3.

Clon: 7G3

Inmunógeno: Células transfectadas con la cadena alfa del receptor IL3 humano.

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: Ratón. IgG2/Kappa

Uso Previsto IVD: Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunotestidores LabVision Autostainer¹ son:
MAD-000189QD-3 -> **Volumen = 3 mL**
MAD-000189QD-7 -> **Volumen = 7 mL**
MAD-000189QD-12 -> **Volumen = 12 mL**
- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunotestidores MD-Stainer son:
MAD-000189QD-3/V
MAD-000189QD/V
- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:
MAD-000189Q -> **Volumen = 1 mL**

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunotestidores LabVision Autostainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:50 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados. Para su manejo en investigación existen otras presentaciones más idóneas.

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N: para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTONIOL
DIRECTOR - APDDERAD
D.N.I. 12.798.051

WM ARGENTINA S.A. 2022-09-20
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utensilios de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

Este anticuerpo frente a CD123 reacciona con la subunidad alfa del receptor heterodímero de IL3, un miembro de la superfamilia de receptores de citocinas. El receptor IL-3 α (IL-3R α) es una proteína de 70 kDa que se une a IL-3 con alta especificidad y baja afinidad. CD123 es codificado por el gen IL-3 α , localizado en la región pseudoautosómica (PAR) en la zona terminal del brazo corto del cromosoma X e Y (Xp22.3 e Yp11.3).

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

IL-3R-alfa es expresado en progenitores hematopoyéticos e interviene en procesos de crecimiento y diferenciación de dichos progenitores.

La expresión de CD123 es generalmente baja en precursores B y en células B maduras.

Además, CD123 se detecta en un subgrupo concreto de células presentadoras de antígenos conocidas como células dendríticas plasmocitoides. Las células dendríticas (DC) son células que se originan a partir de precursores hematopoyéticos CD34+. Su función primordial es la presentación de antígenos, la regulación de la respuesta inmune y, posiblemente, el control de los fenómenos de tolerancia inmunológica.

Las DC constan de 3 subtipos: 1) Las células dendríticas mieloides o DC1, 2) las células dendríticas plasmocitoides o DC2 y, 3) las células de Langerhans (CL).

Cada subtipo celular presenta un origen, marcadores de superficie celular y funciones distintas.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

El anticuerpo es de utilidad en cortes parafinados para identificar células dendríticas plasmocitoides, un linaje distintivo de células dendríticas que se considera de origen a la neoplasia dendrítica plasmocitoide blástica (CD4+/CD56+/CD123+) y a la leucemia aguda de linaje ambiguo (CD4+/CD56-/CD123+).

Células dendríticas plasmocitoides (CD123+) pueden encontrarse en acúmulos ocasionales en el sarcoma mieloide con la aberración cromosómica inv(16) y acompañando a la leucemia mielomonocítica crónica. Por el contrario CD123 no es expresado por otras células presentadoras de antígenos (células de Langerhans, células interdigitantes dendríticas, células foliculares dendríticas, células dendríticas dérmicas/intersticiales y macrófagos) ni por las neoplasias originadas a partir de ellas (sarcoma histiocítico, histiocitosis y sarcoma de células de Langerhans, sarcoma de células dendríticas interdigitantes, sarcoma de células foliculares dendríticas...) por lo que es de ayuda para establecer el diagnóstico diferencial. Los blastos linfoides B de la leucemia linfoblástica aguda (ALL) expresan CD123 funcional y ligando de CD40, que estimulan la proliferación de precursores-B (pre-B) de la ALL por regulación al alza de la expresión de CD123. La sobreexpresión de CD123 en precursor B se observa en los genotipos hiperdiploides de la ALL, la segunda anomalía genética más frecuente en ALL en niños. Contrariamente, ALL con reordenamiento de ETV6/RUNX1 muestran expresión similar o a los precursores normales de células B. Leucemias linfoblásticas T más inmaduras también pueden mostrar expresión de CD123. En leucemias de células peludas se expresa junto a CD25, CD103, Anexina 1 y CD72 (DBA.44).

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Membrana citoplasmática.

Control Positivo: Amígdala.

Control Negativo: Preparación homóloga a la problema incubada con un anticuerpo isotipo IgG2/Kappa no específico.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

VM ARGENTINA S.A.
TONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
I.N.I. 12.798.031

TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercurico (B5).

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen empleando tampón EDTA pH 8 en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual.

En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT.

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

Aunque es posible realizar manualmente la inmunotinción el reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunoteñidores LabVision Autostainer. Para su empleo en otros equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. Todo el proceso de inmunotinción de los cortes y los códigos de sistema que permiten el reconocimiento online del reactivo y los portaobjetos sometidos a estudio se encuentra programado en el software del inmunoteñidor. Por ello, cuando se implemente por primera vez este procedimiento de análisis en un laboratorio será imprescindible cerciorarse de que la información acumulada en el instrumento está correctamente programada. En caso de necesidad contactar con su Distribuidor Autorizado. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo en el inmunoteñidor de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consultese el manual de instrucciones del equipo y catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigénica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinación con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunoteñidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor / Distribuidor Autorizado o en caso de necesidad, directamente con Vitro S.A.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

- Uckun FM, Gesner TG, Song CW, Myers DE, Mufson A. Leukemic B-cell precursors express functional receptors for human interleukin-3. *Blood*; 73: 533-542. 1989.
- Kremer E, Baker E, D'Andrea RJ, Slim R, Phillips H, Moretti PA, et al. A cytokine receptor gene cluster in the X-Y pseudoautosomal region? *Blood*; 82:22-28. 1993.
- Hart D. Dendritic cells: unique leukocyte populations which control the primary immune response. *Blood*; 90: 3245-87. 1997.
- Vandenabeele S, Wu L. Dendritic cell origins: puzzles and paradoxes. *Immunol Cell Biol*; 77: 411-9. 1999.

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTÓGNAC
DIRECTOR - APÓDERATEK
D.N.I. 12.798.07

5. Zhou M, Gu L, Holden J, Yeager AM, Findley HW. CD40 ligand upregulates expression of the IL-3 receptor and stimulates proliferation of B-lineage acute lymphoblastic leukemia cells in the presence of IL-3. Leukemia; 14: 403-411. 2000.
6. Brière F, Bendriss-Vermare N, Delale T, Burg S, Corbet C, Rissoan M. Origin and filiation of human plasmacytoid dendritic cells. Hum Immunol; 63: 1081-93. 2002.
7. Lhermitte L, de LA, Dupret C, Lapillonne H, Millien C, Landman-Parker J, et al. Most immature TALLs express Ra-IL3 (CD123): possible target for DT-IL3 therapy. Leukemia; 20: 1908-1910. 2006.
8. Swerdlow SH, Campos E, Harris NL, Jaffe ES, Harris NL, Pileri SA, Stein H, Thiele J, Vardiman JW. World Health Organization Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues. Lyon, France: IARC Press; 2008.
9. Djokic M, Björklund E, Blennow E, Mazur J, Söderhäll S, Porwit A. Overexpression of CD123 correlates with the hyperdiploid genotype in acute lymphoblastic leukaemia. haematologica; 94(7): 1016-1019. 2009.

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Ficha de datos de seguridad		


 WM ARGENTINA S.A.
 ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
 DIRECTOR - APODERADO
 D.N.I. 12.798.050


 WM ARGENTINA S.A.
 MARIA PAULA MARCHIONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 BIOQUÍMICA
 M.N. 12496 M.P. 8229

VITRO S.A.
Calle Luís Fuentes Bejarano 60
Edificio Nudo Norte Local 3
41020 Sevilla (España)
F: +34 954 922 892
T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

Fascin (FCN01)

ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-FASCINA (CLON: FCN01)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de ratón anti-fascina obtenido de sobrenadante de cultivo y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene 0.375mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es aproximadamente de 4 µg/mL.

Clon: FCN01

Inmunógeno: Fascina purificada de la línea celular HeLa.

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: IgG1 de ratón.

Uso Previsto : Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunoteñidores LabVision Autostainer¹ son:

MAD-000250QD-3 -> **Volumen = 3 mL**

MAD-000250QD-7 -> **Volumen = 7 mL**

MAD-000250QD-12 -> **Volumen = 12 mL**

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:

MAD-000250QD-3/V

MAD-000250QD/V

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000250Q -> Volumen = 1 mL

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:50 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados. Para su manejo en investigación existen otras presentaciones más idóneas.

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N: para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTIGONI
DIRECTOR AFODERAD
D.N. 12.798.050

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utillaje de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

Este anticuerpo se puede usar como un marcador efectivo para las células de Reed Sternberg.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

La fascina es una proteína de unión a actina altamente conservada. La fascina, codificada por el gen hsn interviene en la formación de haces de microfilamentos.

Esta proteína es expresada fundamentalmente por células dendríticas, incluyendo a las células dendríticas medulares del timo, células reticulares interdigitadas y células foliculares dendríticas de ganglios reactivos y de la pulpa blanca del bazo.

Los linfocitos, células mieloides y células plasmáticas son negativos.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

Las células de Reed Sternberg en el linfoma de Hodgkin's son positivas para tinción con fascina.

El virus de Epstein-Barr puede inducir la expresión de fascina en células B.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Citoplásmico.

Control Positivo: Linfoma Hodgkin's o bazo.

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotípico no específico para Fascina.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercúrico (B5).

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen empleando tampón EDTA 1mM pH 8.0 en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual. En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT. Para conocer las condiciones técnicas de este anticuerpo en el MD-Stainer, contacte con su distribuidor.

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

El reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer. Esta presentación en vial de gotero es apta para el uso manual del producto. Para su empleo en equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. En caso de necesidad contactar con su Distribuidor Autorizado. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo de los diferentes productos de

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consultese el catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigenica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinción con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunotéñidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor / Distribuidor Autorizado o en caso de necesidad, directamente con Vitro S.A.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Yamashiro-Matsumura S, Matsumura F. Purification and characterization of an F-actin-bundling 55-kilodalton protein from HeLa cells. *J Biol Chem.* 260(8):5087-97 (1985).
2. Yamashiro-Matsumura S, Matsumura F. Intracellular localization of the 55-kD actin-bundling protein in cultured cells: spatial relationships with actin, alpha-actinin, tropomyosin, and fimbrin. *J Cell Biol.* 103(2):631-40 (1986).
3. Duh FM, Latif F, Weng Y, Geil L, Modi W, Stackhouse T, Matsumura F, Duan DR, Linehan WM, Lerman MI. cDNA cloning and expression of the human homolog of the sea urchin fascin and Drosophila singed genes which encodes an actin-bundling protein. *DNA Cell Biol.* 13(8):821-7 (1994).

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
	Número de catálogo		Límite de temperatura
	Código de lote		Fabricante
	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Ficha de datos de seguridad		

OL
M. ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTÓNICO
DIRECTOR DE PODERAD.
N.I. 12.798.0.

P
WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229
Rev.: 2020-11-03

 VITRO S.A.
Calle Luis Fuentes Bejarano 60
Edificio Nudo Norte Local 3
41020 Sevilla (España)
F: +34 954 922 892
T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

CXCL13 (Chemokine [C-X-C Motif] Ligand 13) (Polyclonal)

ANTICUERPO POLICLONAL ANTI-CXCL13/BCL/BCA-1 (POLICLONAL)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo polyclonal de cabra anti-CXCL13 obtenido de suero purificado por cromatografía de afinidad y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene 0.375mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es desconocida.

Clon: POLICLONAL

Inmunógeno: CXCL13 recombinante humana producido en E. coli.

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: Cabra, IgG.

Uso Previsto : Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunoteñidores LabVision Autostainer¹ son:

MAD-000275QD-3 -> **Volumen = 3 mL**

MAD-000275QD-7 -> **Volumen = 7 mL**

MAD-000275QD-12 -> **Volumen = 12 mL**

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:

MAD-000275QD-3/V

MAD-000275QD/V

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000275Q -> Volumen = 1 mL

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:50 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados. Para su manejo en investigación existen otras presentaciones más idóneas.

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N: para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.

 VM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTÓN
DIRECTOR - APODERADO
N.I. 12.793

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utillaje de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

Las más de 40 quimiocinas humanas se clasifican en cuatro grupos: las quimiocinas 'CXC', caracterizadas por la presencia de un único residuo de amino ácido rodeado por dos cisteínas; las quimiocinas 'CC' caracterizadas por dos moléculas de cisteínas unidas; las quimiocinas 'XC', caracterizadas por la pérdida de un residuo de cisteína; y las quimiocinas 'C3XC' (tres amino ácidos interpuestos). La nomenclatura de las quimiocinas y sus receptores sigue el siguiente patrón: familia a la que pertenece combinado con la letra R o L ('receptor' y 'ligando') y un número específico de la quimiocina. Las llamadas "quimiocinas linfoide" y sus receptores son expresados en las células de manera constitutiva y regulan el control homeostático del tráfico de linfocitos B y T en los órganos linfoideos secundarios. Se considera que también intervienen en el tráfico de células tumorales tanto de neoplasias hematopoyéticas y linfoideas como de tumores sólidos. CXCL13, la quimiocina 1 atrayente de células B (BCA-1), en territorios linfoideos, es responsable de la compartimentalización y ubicación de los linfocitos B CXCR5 positivos (receptor de CXCL13) y de los linfocitos T colaboradores en los folículos linfoideos. La expresión de CXCL13 es considerada crítica para la neogénesis linfoide y la formación de los folículos linfoideos.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

CXCL13, la quimiocina 1 atrayente de células B (BCA-1) es expresada tanto en células foliculares dendríticas de ganglios linfáticos como en amígdala.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

La demostración de CXCL13 es de utilidad en la identificación de Linfomas T angioinmunoblasticos, facilitando el diagnóstico diferencial con linfoma T periférico y en la identificación de los linfomas B primarios del sistema nervioso central (el tejido nervioso no expresa esta quimiocina). Igualmente se ha detectado su sobreexpresión en tumores de mama. BCA-1 ha sido identificada en linfomas gástricos y gastritis crónica secundarias a infección por Helicobacter pylori, en biopsias de pacientes con artritis reumatoidea y con síndrome de Sjögren.

EXACTITUD, REPRODUCIBILIDAD E INTERFERENCIAS

Este anticuerpo reconoce la quimiocina humana CXCL13 y no muestra reacción cruzada con ninguna otra quimiocina.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Membrana citoplasmática.

Control Positivo: Amígdala.

Control Negativo: Preparación homóloga a la problema incubada con un anticuerpo isotipo IgG no específico.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercuríco (B5).

MARQUES
WM ARGENTINA S.A.
Nº 1000 SANTIAGO ANTIGNE
DIRECTOR - APODERADA
N.I. 12.798

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen empleando tampón EDTA pH 8 en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual. En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT. Para conocer las condiciones técnicas de este anticuerpo en el MD-Stainer, contacte con su distribuidor.

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

Aunque es posible realizar manualmente la inmunotinción el reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer. Para su empleo en otros equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. Todo el proceso de inmunotinción de los cortes y los códigos de sistema que permiten el reconocimiento online del reactivo y los portaobjetos sometidos a estudio se encuentra programado en el software del inmunoteñidor. Por ello, cuando se implemente por primera vez este procedimiento de análisis en un laboratorio será imprescindible cerciorarse de que la información acumulada en el instrumento está correctamente programada. En caso de necesidad contactar con su Distribuidor Autorizado. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo en el inmunoteñidor de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consultese el manual de instrucciones del equipo y catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigénica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente frente a cabra) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinción con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunoteñidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor / Distribuidor Autorizado o en caso de necesidad, directamente con Vitro S.A.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Cyster JG. Chemokines and cell migration in secondary lymphoid organs. *Science*; 286: 2098-2102. 1999.
2. Mazzucchelli L, Blaser A, Kappeler A, et al. BCA-1 is highly expressed in Helicobacter pylori-induced mucosa-associated lymphoid tissue and gastric lymphoma. *J Clin Invest*; 104: R49-R54. 1999.
3. Luther SA, Lopez T, Bai W, Hanahan D, Cyster JG. BLC expression in pancreatic islets causes B cell recruitment and lymphotoxin-dependent lymphoid neogenesis. *Immunity*; 12: 471-481. 2000.
4. hi K, Hayashida K, Kaneko M, et al. Lymphoid chemokine B cell-attracting chemokine-1 (CXCL13) is expressed in germinal center of ectopic lymphoid follicles within the synovium of chronic arthritis patients. *J Immunol*; 166: 650-655. 2001.


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR-APODERADO
D.N.I. 12.798.050

Pág. 3 de 4


WM ARGENTINA S.A. 20-11-03
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

5. Bacon K, Baggolini M, Broxmeyer H, Horuk R, Lindley I, Mantovani A, Maysushima K, Murphy P, Nomiyama H, Oppenheim J, Rot A, Schall T, Tsang M, Thorpe R, Van Damme J, Wadhwa M, Yoshie O, Zlotnik A, Zoon K. Chemokine/chemokine receptor nomenclature. *J Interferon Cytokine Res*; 22: 1067–1068. 2002.
6. Smith JR, Braziel RM, Paoletti S, Lipp M, Uggioni M, Rosenbaum JT. Expression of B-cell-attracting chemokine 1 (CXCL13) by malignant lymphocytes and vascular endothelium in primary central nervous system lymphoma *Blood*; 101 (3): 815-821. 2003.
7. Karen L Grogg KL, Attygale AD, Macon WR, Remstein ED, Kurtin PJ, Dogan A. Expression of CXCL13, a chemokine highly upregulated in germinal center T-helper cells, distinguishes angioimmunoblastic T-cell lymphoma from peripheral T-cell lymphoma, unspecified. *Modern Pathology*; 19: 1101-1107. 2006.
8. Panse J, Friedrichs K, Marx A, Hildebrandt Y, Luetkens T, Bartels K, Horn C, Stahl T, Cao Y, Milde-Langosch K, Niendorf A, Kröger N, Wenzel S, Leuwer R, Bokemeyer C, Hegewisch-Becker S, Atanackovic D. Chemokine CXCL13 is overexpressed in the tumour tissue and in the peripheral blood of breast cancer patients. *Br J Cancer*; 99(6): 930–938. 2008.

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Ficha de datos de seguridad		

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTICOGNOLI
DIRECTOR - APODEFAC
D.N.I. 12.798.050

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

 VITRO S.A.
Calle Luis Fuentes Bejarano 60
Edificio Nudo Norte Local 3
41020 Sevilla (España)
F: +34 954 922 892
T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

CD8 (SP16)

ANTICUERPO MONOCLONAL OBTENIDO EN CONEJO ANTI-CD 8 (CLON: SP16)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de conejo anti-CD8 obtenido de sobrenadante de cultivo y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene 0.375mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es desconocida.

Clon: SP16

Inmunógeno: Péptido sintético correspondiente a la porción carboxiterminal de 200 aminoácidos de la cadena alfa del CD8 humano.

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: IgG de conejo.

Uso Previsto : Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunotestidores LabVision Autostainer¹ son:
MAD-000318QD-3 -> Volumen = 3 mL
MAD-000318QD-7 -> Volumen = 7 mL
MAD-000318QD-12 -> Volumen = 12 mL
- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunotestidores MD-Stainer son:
MAD-000318QD-3/V
MAD-000318QD/V
- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:
MAD-000318Q -> Volumen = 1 mL

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunotestidores LabVision Autostainer y MD-Stainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:50 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados. Para su manejo en investigación existen otras presentaciones más idóneas.

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N: para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.

M. ARGENTINA S.A.
TONIO SANTIAGO ANTÓN
DIRECTOR - APODEF
M.R.I. 12.792

WM ARGENTINA S.A.
MARIA RAULIA MARCHONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utensilios de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

Este anticuerpo reconoce la molécula CD8, con un peso molecular de 32 kD y compuesta por dos cadenas polipeptídicas.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

CD8 se expresa en una subpoblación de células T de las células normales citotóxicas, lo que representa aproximadamente el 20 - 35 % de los linfocitos de sangre periférica.

CD8 funciona como un coreceptor de TCR para reconocimiento y unión con antígenos histocompatibles de clase I. El antígeno CD8 se detecta asimismo en células NK, el 80 % de timocitos, en el 30 % de las células nulas de sangre periférica y en el 15 al 30 % de las células de médula ósea.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

Este anticuerpo anti-CD8, desarrollado para su uso en inmunohistoquímica sobre tejido en parafina, puede ser usado junto con otros marcadores de células T para tipificar leucemias y linfomas de origen T. El anticuerpo es útil para asegurar el origen de los infiltrados linfoides presentes en biopsias así como para distinguir células T reactivas y neoplásicas.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Membrana citoplásica.

Control Positivo: Sección tisular procedente de amígdala.

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotípico no específico para CD8.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercurico (B5).

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen empleando tampón EDTA 1mM pH 8.0 en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual.

En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT. Para conocer las condiciones técnicas de este anticuerpo en el MD-Stainer, contacte con su distribuidor.

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

Aunque es posible realizar manualmente la inmunotinción el reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer. Para su empleo en otros equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. Todo el proceso de inmunotinción de los cortes y los códigos de sistema que permiten el reconocimiento online del reactivo y los portaobjetos sometidos a estudio se encuentra programado en el software del inmunoteñidor. Por ello, cuando se implemente por primera

vez este procedimiento de análisis en un laboratorio será imprescindible cerciorarse de que la información acumulada en el instrumento está correctamente programada. En caso de necesidad contactar con su Distribuidor Autorizado. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo en el inmunoteñidor de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consultese el manual de instrucciones del equipo y catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigenica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinación con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunoteñidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor / Distribuidor Autorizado o en caso de necesidad, directamente con Vitro S.A.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Brunati S, Corradin G and Brown C. Production and characterization of a rabbit antiserum to the mouse CD8 antigenic complex by immunization with a synthetic peptide. *Journal of Immunological Methods*. 96:97-105 (1987).
2. Veillette A, Bookman MA, Horak EM, Bolen JB. The CD4 and CD8 T cell surface antigens are associated with the internal membrane tyrosine-protein kinase p56 ick. *Cell*. 55:301-308 (1988).
3. Barber EK, Dasgupta JD, Schlossman SF, Trevillyan JM, Rudd CE. The CD4 and CD8 antigens are coupled to a protein-tyrosine kinase (p56 ick) that phosphorylates the CD3 complex. *Proceedings of the National Academy of Sciences USA*. 86:3277-3281 (1989).
4. Mason DY, Cordell JL, Gaulard P, Tse AG, Brown MH. Immunohistological detection of human cytotoxic/suppressor T cells using antibodies to a CD8 peptide sequence. *Journal of Clinical Pathology*. 45: 1084-1088 (1992).
5. Williamson SL, Steward M, Milton I, Parr A, Piggott NH, Krajewski AS, Angus B, Horne CH. New monoclonal antibodies to the T cell antigens CD4 and CD8. *American Journal of Pathology*. 152:1421-1426 (1998).

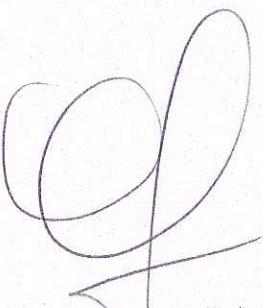
WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTognoli
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Ficha de datos de seguridad		



WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 12.798.080



WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229


 VITRO S.A.
 Calle Luis Fuentes Bejarano 60
 Edificio Nudo Norte Local 3
 41020 Sevilla (España)
 F: +34 954 922 892
 T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

Anexin A1 (29)

ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-ANEXINA A1 (CLON 29)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de ratón anti-Anexina A1 obtenido de líquido ascítico purificado por cromatografía de proteína G y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene 0.375mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es aproximadamente de 5 µg/mL.

Clon: 29

Inmunógeno: Anexina bovina aa 1-346

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: IgG1 de ratón.

Uso Previsto : Para uso exclusivo en investigación.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunoteñidores LabVision Autostainer¹ son:

MAD-000425QD-3 -> **Volumen = 3 mL**

MAD-000425QD-7 -> **Volumen = 7 mL**

MAD-000425QD-12 -> **Volumen = 12 mL**

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:

MAD-000425QD-3/V

MAD-000425QD/V

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000425Q -> **Volumen = 1 mL**

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:50 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados.

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N: para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes), deberá contactar con el proveedor.


 M. ARGENTINA S.A.
 ANTONIO SANTIAGO ANTOGNI
 DIRECTOR - APODEFAD
 D.N.I. 12.798.00

herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utillaje de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

La Anexina A1 (lipocortina-1 o calpactina II) es una proteína de 38kDa de masa molecular que forma parte de la familia relacionada estructuralmente con las proteínas calcio dependientes y fijadoras de fosfolípidos. Los miembros de esta familia comparten un dominio central común y difieren en la porción N-terminal que determina el tipo de proteína y su especificidad funcional. Se considera que la fosforilación de la porción N-terminal condiciona su función. La acción de la Anexina A1 está vinculada a la transducción de señales, replicación del ADN, proliferación celular y apoptosis. La Anexina A1 ha sido implicada en la regulación de la agregación de vesículas de fosfolípidos, mediadora de la respuesta inflamatoria, y de la inhibición de la actividad de la fosfolipasa A₂, conocido mediador de la apoptosis.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

La detección inmunocitoquímica de Anexina I representa un método simple, altamente sensible y específico (100%) para el diagnóstico de leucemia de células peludas. Ha sido reportado que la Anexina A1 es sobreexpresada en carcinomas de mama, carcinoma hepatocelular, carcinoma de páncreas y adenomas de hipófisis y regulada a la baja en el carcinoma de esófago, carcinoma endometrial y carcinoma de próstata.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Citoplasmático.

Control Positivo: Sección tisular de amígdala.

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotipo IgG1 no específico para Anexina A1.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercúrico (B5).

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen empleando tampón EDTA pH 8 en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual. En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT. Para conocer las condiciones técnicas de este anticuerpo en el MD-Stainer, contacte con su distribuidor.

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

Aunque es posible realizar manualmente la inmunotinción el reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer. Para su empleo en otros equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. Todo el proceso de inmunotinción de los cortes y los códigos de sistema que permiten el reconocimiento online del reactivo y los portaobjetos sometidos a estudio se encuentra programado en el software del inmunoteñidor. Por ello, cuando se implemente por primera vez este procedimiento de análisis en un laboratorio será imprescindible cerciorarse de que la información

acumulada en el instrumento está correctamente programada. En caso de necesidad avisar al especialista en aplicaciones de la compañía Vitro SA. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo en el inmunoteñidor de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consúltese el manual de instrucciones del equipo y catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigénica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo immune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinción con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunoteñidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor / Distribuidor Autorizado o en caso de necesidad, directamente con Vitro S.A.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Masaki T, Tokuda M, Ohnishi M, Watanabe S, Fujimura T, Miyamoto K, Itano T, Matsui H, Arima K, Shirai M, Maeba T, Sogawa K, Konishi R, Taniguchi K, Hatanaka Y, Hatase O, Nishioka M. Enhanced expression of the protein kinase substrate annexin in human hepatocellular carcinoma. *Hepatology*; 24:72-81. 1996.
2. Rand JH. The annexinopathies: a new category of diseases. *Biochim. Biophys. Acta*; 1498: 169-173. 2000
3. Rothhut B. Participation of annexins in protein phosphorylation. *Cell Mol. Life Sci.* 1997; 53: 522-526.
4. Ahn SH, Sawada H, Ro JY, Nicolson GL. Differential expression of annexin I in human mammary ductal epithelial cells in normal and benign and malignant breast tissues. *Clin Exp Metastasis*; 15: 151-156. 1997.
5. Paweletz CP, Ornstein DK, Roth MJ, Bichsel VE, Gillespie JW, Calvert VS, Vocke CD, Hewitt SM, Duray PH, Herring J, Wang QH, Hu N, Linehan WM, Taylor PR, Liotta LA, Emmert-Buck MR, Petricoin EF 3rd. Loss of annexin I correlates with early onset of tumorigenesis in esophageal and prostate carcinoma. *Cancer Res*; 60: 6293-6297. 2000.
6. Da J, Meng X, Wang P, Yang Z, Zhu Y. Significance on expressions of Annexin-I and its correlative gene proteins in endometrial hyperplasia, atypical hyperplasia and endometrial carcinoma. *Zhonghua Binglixue Zazhi*; 30: 256-259. 2001.
7. Kang JS, Calvo BF, Maygarden SJ et al. Dysregulation of annexin I protein expression in high-grade prostatic intraepithelial neoplasia and prostate cancer. *Clin Cancer Res*; 8: 117-123. 2002.
8. Xin W, Rhodes DR, Ingold C, Chinnaiyan AM, Rubin MA. Dysregulation of the annexin family protein family is associated with prostate cancer progression. *Am J Pathol*; 162: 255-261. 2003.
9. Falini B, Tiacci E, Liso A, Basso K, Sabattini E, Pacini R, Foa R, Pulsoni A, Dalla Favera R, Pileri S. Simple diagnostic assay for hairy cell leukaemia by immunocytochemical detection of annexin A1 (ANXA1). *Lancet*; 363(9424): 1869-1870. 2004.
10. Mulla A, Christian HC, Solito E, Mendoza N, Morris JF, Buckingham JC. Expression, subcellular localization and phosphorylation status of annexins 1 and 5 in human pituitary adenomas and a growth hormone-secreting carcinoma. *Clin Endocrinol*; 60: 107-119. 2004.

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR-APoderado
C.N.I. 12.798.05

11. Patton K T, Chen H M, Joseph L & Yang X J. Decreased annexin I expression in prostatic adenocarcinoma and in high-grade prostatic intraepithelial neoplasia. *Histopathology*: 47: 597-601. 2005.

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Ficha de datos de seguridad		



ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
12.798.0



WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MAGGIOLINO
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229



VITRO S.A.
 Calle Luís Fuentes Bejarano 60
 Edificio Nodo Norte Local 3
 41020 Sevilla (España)
 F: +34 954 922 892
 T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

MUM1/IRF4 (MUM1p)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN ANTI-MUM 1 (MUM1p)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de ratón anti-Mum 1 obtenido de sobrenadante de cultivo y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene 0.375mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es desconocida.

Sinónimos del antígeno identificado: IRF-4 (Factor 1 regulador del interferón), PIP, LSIRF, ICSAT.

Clon: MUM1p

Inmunógeno: Proteína recombinante GST-MUM1 humana.

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: Ratón. IgG1/Kappa

Uso Previsto IVD: Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación ▼:

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunoteñidores LabVision Autostainer¹ son:

MAD-000470QD-3 -> Volumen = 3 mL
 MAD-000470QD-7 -> Volumen = 7 mL
 MAD-000470QD-12 -> Volumen = 12 mL
- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:

MAD-000470QD-3/V
 MAD-000470QD/V
- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000470Q -> Volumen = 1 mL

Condiciones de almacenamiento ▼: Frigorífico entre 2 y 8°C.

Período de validez ▼: El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:50 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados. Para su manejo en investigación existen otras presentaciones más idóneas.

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N: para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.

herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utillaje de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

MUM1/IRF4 es un oncogén asociado al mieloma, activado por la translocación cromosómica t(6;14)(p25,q32) en virtud de la cual se produce su yuxtaposición con el locus de la cadena pesada de las inmunoglobulinas (IgH); esto supone su sobreexpresión y su actividad oncogénica. También se le denomina PIP, LSIRF, ICSAT e IRF-4 (factor 1 regulador del interferón), que ha sido identificado como un factor que se une al ADN para regular la función del interferón tipo 1 (interferón alfa y beta) comportándose como un estimulador de la transcripción.

La proteína tiene un peso molecular de 51.6 kDa y está codificada por un gen localizado en la región cromosómica 6p25-p23 localizada principalmente en el núcleo de los linfocitos. Cuando no es expresado no se produce la activación de células B/T ni la secreción de inmunoglobulinas por parte de las células plasmáticas. La mayoría de las neoplasias compuestas por células linfoides maduras expresan MUM1. Por tanto esta proteína se expresa en un subgrupo de células B del centro germinal en células plasmáticas y en células T activadas.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

Las células MUM1+ en ganglio linfático y amígdala reactivos se localizan en el área clara de los centros germinales ya que MUM1/IRF4 es expresado en centrocitos tardíos y en linfocitos B del centro postgerminal comprometidos con la diferenciación en las célula de memoria o plasmáticas, siendo negativo en el resto de las células (células foliculares dendríticas, endoteliales), salvo un pequeño porcentaje (5%) de células T localizado en el centro germinal. No se observa expresión en medula ósea en eritrocitos, células mieloides, megacariocitos ni en osteoclastos u osteoblastos. En el timo tanto la corteza como la médula son negativas. La expresión de MUM1 en sangre periférica es regulada por estímulos mitogénicos en linfocitos B/T, sugiriéndose que la positividad para MUM1 representa un estado activado de linfocitos B/T. Esta también expresado en los melanocitos normales.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

Es un marcador de ayuda para caracterizar la histogénesis de linfomas/leucemias de origen B. La primera vez el anticuerpo se utilizó en el diagnóstico de los mielomas múltiples que son invariablemente positivos para este anticuerpo. La inhibición del interferón 4 (IRF4) determina efectos tóxicos sobre las células tumorales y de esta manera puede representar el objetivo prometedor para el tratamiento de estos casos.

En los linfomas de células B, la expresión de MUM1 presenta un papel predictivo del perfil genético y representa junto con el CD10 y el Bcl-6 la base de la clasificación de Hans para los linfomas difusos de células grandes B. Su positividad en estos casos sugiere un fenotipo non centro germinal y es predictivo por el pronóstico, especialmente por los casos pediátricos. Los linfomas de células grandes B mediastinales (timicos) caracterizados por una mutación del gen BCL-6, la tinción con MUM1 ha sido observada en 75% de los casos. En los linfomas de Burkitt que pueden compartir aspectos citológicos, arquitecturales y histológicos con algunos casos de linfomas difusos de células grandes B de tipo "Burkitt-like" el MUM1 es en general negativo o presenta positividad en un porcentaje bajo de casos o células tumorales. Todos los casos de linfomas primarios de las efusiones así como la mayoría de los casos de linfomas primarios del sistema nervioso cerebral son MUM1 positivos y representa una herramienta muy útil por estos diagnósticos. Es positivo en el 20% de los linfomas del área marginal mientras que datos conflictivos se presentan en relación con su positividad en los linfomas del área de manto. Entre 43% y 75% de los linfomas de células pequeñas presentan una positividad heterogénea frente a la tinción con MUM1. MUM1 tiene con intensidad varios tipos de linfomas T que incluyen: leucemia/lifoma T del adulto (ATL/L), linfoma T de células anaplásicas y es muy útil en el diagnóstico diferencial entre los casos de papulosis linfomatoide (positivo en más de 80% de los casos) y el linfoma anaplasico primario de la piel (positivo en 20% de los casos) ambas proliferaciones linfoides presentando positividad por CD30. En la mayoría de los linfomas de Hodgkin, la variante clásica, se expresa solamente en las células de Reed-Sternberg mientras que es negativo en las células L&H característicos por la variante de predominio linfocítico nodular. Su expresión en los casos de linfoma de Hodgkin está también relacionada con el pronóstico.

MUM1 es positivo en el nevus melanocítico y en el 92% de los melanomas primarios y metastásicos por lo que puede ser incluido en el panel de diagnóstico diferencial de este último tumor al ser negativo en schwannomas, neurofibromas y tumores de vainas de nervio periférico así como en la mayoría de los melanomas desmoplásicos y de células fusiformes. Los carcinomas son negativos.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Nuclear y citoplasmática (débil).

Control Positivo: Sección procedente de amígdala o ganglio linfático.

Control Negativo: Preparación homóloga a la problema incubada con un anticuerpo isotipo IgG1/Kappa no específico.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercurico (B5).

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen empleando tampón EDTA pH 8 en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual. En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT. Para conocer las condiciones técnicas de este anticuerpo en el MD-Stainer, contacte con su distribuidor.

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

Aunque es posible realizar manualmente la inmunotinción el reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer. Para su empleo en otros equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. Todo el proceso de inmunotinción de los cortes y los códigos de sistema que permiten el reconocimiento online del reactivo y los portaobjetos sometidos a estudio se encuentra programado en el software del inmunoteñidor. Por ello, cuando se implemente por primera vez este procedimiento de análisis en un laboratorio será imprescindible cerciorarse de que la información acumulada en el instrumento está correctamente programada. En caso de necesidad contactar con su Distribuidor Autorizado. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo en el inmunoteñidor de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consultese el manual de instrucciones del equipo y catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigénica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo immune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinción con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunoteñidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor / Distribuidor Autorizado o en caso de necesidad, directamente con Vitro S.A.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser

descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Grossman A, Mittrucker HW, Nicholl J, Suzuki A, Chung S, Antonio L, Suggs S, Sutherland GR, Siderovski DP, Mak TW. Cloning of human lymphocyte-specific interferon regulatory factor (hLSIRF/hIRF4) and mapping of the gene to 6p23-p25. *Genomics*. 1996;15:37:229-233
2. Iida S, Rao PH, Butler M, Corradini P, Boccadoro M, Klein B, Chaganti RS, Dalla-Favera R. Deregulation of MUM1/IRF4 by chromosomal translocation in multiple myeloma. *Nat Genet*. 1997;17:226-230
3. Falini B, Fizzotti M, Pucciarini A, Bigerna B, Marafioti T, Gambacorta M, Pacini R, Alunni C, Natali-Tanci L, Ugolini B, Sebastiani C, Cattoretti G, Pileri S, Dalla-Favera R, Stein H. A monoclonal antibody (MUM1p) detects expresión of the MUM1/IRF4 protein in a subset of germinal center B cells, plasma cells, and activated T cells. *Blood*; 95: 2083-2092. 2000.
4. Ito M, Iida S, Inagaki H, Tsuboi K. MUM1/IRF4 expression is an unfavourable prognostic factor in B-cell Chronic lymphocytic leukaemia (CLL)/ small lymphocytic lymphoma (SLL). *Jpn J. Cancer Res.* 93: 685-694, 2002.
5. Chang CC, Lorek J, Sabath DE, Li Y, Chitambar CR, Logan B, Kampalath B, Cleveland RP. Expression of MUM1/IRF4 correlates with clinical outcome in patients with B-cell chronic lymphocytic leukemia. *Blood*. 2002;100:4671-4675
6. Chang CC, McClintock S, Cleveland RP, Trzpuc T, Vesole DH, Logan B, Kajdacsy-Balla A, Perkins SL. Immunohistochemical expression patterns of germinal center and activation B-cell markers correlate with prognosis in diffuse large B-cell lymphoma. *Am J Surg Pathol*. 2004;28:464-470
7. Hans CP, Weisenburger DD, Greiner TC, Gascoyne RD, Delabie J, Ott G, Müller-Hermelink HK, Campo E, Brazil RM, Jaffe ES, Pan Z, Farinha P, Smith LM, Falini B, Banham AH, Rosenwald A, Staudt LM, Connors JM, Armitage JO, Chan WC. Confirmation of the molecular classification of diffuse large B-cell lymphoma by immunohistochemistry using a tissue microarray. *Blood*. 2004;103:275-282
8. Ponzoni M, Arrigoni G, Doglioni C. New transcription factors in diagnostic hematopathology. *Adv Anat Pathol*; 14(1): 25-35. 2007.
9. Gualco G, Weiss LM, Bacchi CE. MUM1/IRF4: A Review. *Appl Immunohistochem Mol Morphol*. 2010;18:301-310

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
 	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
		Ficha de datos de seguridad	


J.M ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APÓDERADO
N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARÍA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229


 VITRO S.A.
 Calle Luis Fuentes Bejarano 60
 Edificio Nodo Norte Local 3
 41020 Sevilla (España)
 F: +34 954 922 892
 T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

Parvovirus B19 (R92F6)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN ANTI-PARVOVIRUS B19 (R92F6)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de ratón anti-Parvovirus B19 obtenido de sobrenadante de cultivo y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene 0.375mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es desconocida.

Clon: R92F6

Inmunógeno: Aminoácidos 328-344 de la proteína VP2 de la capsida viral

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: Ratón. IgG1

Uso Previsto : Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunoteñidores LabVision Autostainer¹ son:

MAD-000476QD-3 -> **Volumen = 3 mL**

MAD-000476QD-7 -> **Volumen = 7 mL**

MAD-000766QD-12 -> **Volumen = 12 mL**

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:

MAD-000476QD-3/V

MAD-000476QD/V

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000476Q -> **Volumen = 1 mL**

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:200 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados. Para su manejo en investigación existen otras presentaciones más idóneas.

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N: para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.

herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utillaje de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

El parvovirus B19 es uno de los virus más pequeños (20 kDa), cuyo ácido nucleico es ADN de cadena lineal única (monocatenario) de polaridad negativa y sin envoltura lipoprotéica.

El genoma viral codifica tres proteínas: La proteína no estructural NS1 y dos proteínas de la cápside viral VP1 y VP2. La proteína menor de la cápside VP1 tiene la misma secuencia de aminoácidos que VP2 más 227 aa adicionales en la porción amino terminal: la región VP1-única (VP1u). Recientemente, el motivo fosfolipasa A2 (SPLA2) ha sido identificado en VP1u en miembros de la familia Parvoviridae, incluyendo B19, clasificado como un eritorovirus por su capacidad de invadir precursores eritrocíticos en la médula ósea.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

Parvovirus B19 es un virus común, autolimitado y usualmente de comportamiento benigno que causa eritema infeccioso conocido como "quinta enfermedad".

La infección aguda en embarazadas causa infección por B19 en el feto.

La infección fetal puede ser asintomática o producir anemia severa, edema generalizado, fallo cardíaco congestivo, miocarditis, muerte fetal intrauterina no hidrópica o hidrops fetal no inmune y muerte dependiendo del momento de la infección.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

Este anticuerpo reconoce específicamente células infectadas por Parvovirus B19 y es de utilidad en el diagnóstico de hidrops fetal no inmune junto con técnicas moleculares.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Nuclear y citoplásmico.

Control Positivo: Sección tisular procedente de placenta con infección por Parvovirus B19.

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotipo IgG1 no específico para Parvovirus.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercuríco (B5).

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen empleando tampón EDTA 1mM pH 8 en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual. En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT. Para conocer las condiciones técnicas de este anticuerpo en el MD-Stainer, contacte con su distribuidor.

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

Aunque es posible realizar manualmente la inmunotinción el reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunotitidores LabVision Autostainer y MD-Stainer. Para su empleo en otros equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A. existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. Todo el proceso de inmunotinción de los cortes

y los códigos de sistema que permiten el reconocimiento online del reactivo y los portaobjetos sometidos a estudio se encuentra programado en el software del inmunotéñidor. Por ello, cuando se implemente por primera vez este procedimiento de análisis en un laboratorio será imprescindible cerciorarse de que la información acumulada en el instrumento está correctamente programada. En caso de necesidad contactar con su Distribuidor Autorizado. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo en el inmunotéñidor de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consúltese el manual de instrucciones del equipo y catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigenica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinción con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunotéñidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor / Distribuidor Autorizado o en caso de necesidad, directamente con Vitro S.A.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

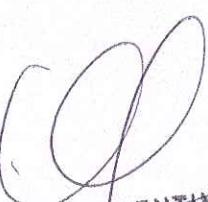
El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Morey AL, O'Neill HJ, Coyle PV, Fleming KA. Immunohistological detection of human parvovirus B19 in formalin-fixed, paraffin-embedded tissues. *J Pathol*; 166(2): 105-108. 1992.
2. Agbandje M, Kajigaya S, McKenna R, Young NS, Rossmann MG. The structure of human parvovirus B19 at 8 Å resolution. *Virology*; 203: 106-115. 1994.
3. Zadori Z, Szelei J, Lacoste MC, Li Y, Gariépy S, Raymond P, Allaire M, Nabi IR, Tijssen P. A viral phospholipase A2 is required for parvovirus infectivity. *Dev Cell*; 1: 291-302. 2001.
4. McCarter-Spaulding D. Parvovirus B19 in pregnancy. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*. 31(1):107-112. 2002.
5. Young NS, Brown KE. Parvovirus B19. *N Engl J Med*; 350: 586-597. 2004.
6. Landolsi H, Yacoubi MT, Bouslama L, Lahmar A, Trabelsi A, Hmissa S, Aouni M, Korbi S. Detection of the human Parvovirus B19 in nonimmune hydrops fetalis using immunohistochemistry and nested-PCR in formalin-fixed and paraffin-embedded placenta and fetal tissues. *Pathol Biol (Paris)*; 57(3):e1-7. 2009.


JM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APÓDERADO
D.N.I. 12.798.086


JM ARGENTINA S.A.
MARÍA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229
Rev.: 2020-11-03

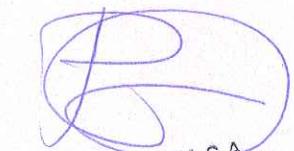
SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Ficha de datos de seguridad		



WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNINI
DIRECTOR - APDGERAIC
D.N.I. 12.793.6



WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229



VITRO S.A.
 Calle Luís Fuentes Bejarano 60
 Edificio Nodo Norte Local 3
 41020 Sevilla (España)
 F: +34 954 922 892
 T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

C-Myc (Y69)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE CONEJO ANTI-cMYC (Y69 igual que EP121)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de conejo anti-cMYC obtenido de sobrenadante de cultivo y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene 0.375mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es desconocida.

Sinónimos del antígeno identificado: avian myelocytomatosis viral oncogene homolog.

Clon: Y69 igual que EP121

Fabricada con tecnología de Epitomics RabMAb® bajo la patente de EE.UU. N° 5.675.063 y 7.402.409.

Inmunógeno: Péptido sintético de la porción amino terminal (N-terminal) del c-Myc de origen humano.

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: IgG de conejo.

Uso Previsto : Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunoteñidores LabVision Autostainer¹ son:

MAD-000487QD-3 -> **Volumen = 3 mL**

MAD-000487QD-7 -> **Volumen = 7 mL**

MAD-000487QD-12 -> **Volumen = 12 mL**

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:

MAD-000487QD-3/V

MAD-000487QD/V

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000487Q -> **Volumen = 1 mL**

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:50 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados. Para su manejo en investigación existen otras presentaciones más idóneas.

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N: para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utillaje de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

El gen MYC humano ("avian myelocytomatosis viral oncogene homolog") es un proto-oncogen situado en el cromosoma 8 banda q24 y se expresa teóricamente en todas las células eucariotas. Este anticuerpo reconoce a la proteína MYC de 57 kDa de peso molecular, que actúa como factor de transcripción nuclear e interviene en procesos de proliferación, diferenciación, supervivencia, apoptosis, metabolismo, angiogénesis y producción de metástasis. Se ha detectado la amplificación del gen MYC en angiosarcomas secundarios a radioterapia y linfedema crónico, mientras que otras lesiones vasculares reactivas post-radioterapia no presentan este sobre-expresión. También los carcinomas de mama con amplificación del gen HER2neu presentan amplificación del gen MYC.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

La proteína Myc se localiza predominantemente en citoplasma y perinuclearmente en células B maduras de territorios linfoideos secundarios.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

Este anticuerpo es de utilidad para identificar la expresión nuclear de MYC en linfomas con deregulación del gen MYC, como el linfoma de Burkitt y el linfoma plasmablastico.

La proteína MYC se localiza predominantemente en citoplasma de las células tumorales de linfomas B difusos de células grandes (LBDCG), que no tienen reordenamiento del gen MYC. Contrariamente, la localización de MYC es predominantemente nuclear en células del linfoma de Burkitt (LB) y en LBDCG con translocación t(8;14). En los casos de linfomas agresivos intermedios LBDCG/LB la tinción puede ser mixta (nuclear y citoplásica). La expresión nuclear es altamente predictiva de la presencia de reordenamiento del gen MYC, demostrable por métodos de biología molecular.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Nuclear.

Control Positivo: Linfoma de Burkitt.

Control Negativo: Preparación homóloga a la problema incubada con un anticuerpo isotipo IgG no específico.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercuríco (B5).

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio empleando tampón EDTA 1mM pH8 o tampón Tris-EDTA 1mM pH 9.0 en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual.

En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT. Para conocer las condiciones técnicas de este anticuerpo en el MD-Stainer, contacte con su distribuidor.

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTognoli
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.080

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

Aunque es posible realizar manualmente la inmunotinción el reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer. Para su empleo en otros equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. Todo el proceso de inmunotinción de los cortes y los códigos de sistema que permiten el reconocimiento online del reactivo y los portaobjetos sometidos a estudio se encuentra programado en el software del inmunoteñidor. Por ello, cuando se implemente por primera vez este procedimiento de análisis en un laboratorio será imprescindible cerciorarse de que la información acumulada en el instrumento está correctamente programada. En caso de necesidad contactar con su Distribuidor Autorizado. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo en el inmunoteñidor de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consúltese el manual de instrucciones del equipo y catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigenica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinación con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunoteñidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor / Distribuidor Autorizado o en caso de necesidad, directamente con Vitro S.A.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Taub R, Kirsch I, Morton C, Lenoir G, Swan D, Tronick S, et al. Translocation of the c-myc gene into the immunoglobulin heavy chain locus in human Burkitt lymphoma and murine plasmacytoma cells. *Proc Natl Acad Sci U S A*;79: 7837-41. 1982.
2. Saito H, Hayday AC, Wiman K, Hayward WS, Tonegawa S. Activation of the c-myc gene by translocation: a model for translational control. *Proc Natl Acad Sci U S A*; 80: 7476-80. 1983
3. Hecht JL, Aster JC. Molecular biology of Burkitt's lymphoma. *J Clin Oncol*;18: 3707-21. 2000
4. Bellan C, Stefano L, Giulia de F, Rogena EA, Lorenzo L. Burkitt lymphoma versus diffuse large B-cell lymphoma: a practical approach. *Hematol Oncol*; 28(2):53-6. 2010.
5. Valera A, Balagué O, Colomo L, Martínez A, Delabie J, Tadesse-Heath L, Jaffe ES, Campo E. IG/MYC rearrangements are the main cytogenetic alteration in plasmablastic lymphomas. *Am J Surg Pathol*; 34(11):1686-94. 2010.
6. Bui TV, Mendell JT. Myc: Maestro of MicroRNAs. *Genes Cancer*; 1(6): 568-575. 2010.
7. Ruzinova MB, Caron T, Rodig SJ. Altered subcellular localization of c-Myc protein identifies aggressive B-cell lymphomas harboring a c-MYC translocation. *Am J Surg Pathol*; 34(6): 882-91. 2010.
8. Park K, Kwak K, Kim J, Lim S, Han S. c-myc amplification is associated with HER2 amplification and closely linked with cell proliferation in tissue microarray of nonselected breast cancers. *Hum Pathol*. 2005;36:634-639
9. Guo T, Zhang L, Chang NE, Singer S, Maki RG, Antonescu CR. Consistent MYC and FLT4 gene amplification in radiation-induced angiosarcoma but not in other radiation-associated atypical vascular lesions. *Genes Chromosomes Cancer*. 2011;50:25-33

W.M ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTONIOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

W.M ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

10. Hu S, Xu-Monette ZY, Tzankov A, Green T, Wu L, Balasubramanyam A, Liu WM, Visco C, Li Y, Miranda RN, Montes-Moreno S, Dybkaer K, Chiu A, Orazi A, Zu Y, Bhagat G, Richards KL, Hsi ED, Choi WW, Zhao X, van Krieken JH, Huang Q, Huh J, Ai W, Ponzoni M, Ferreri AJ, Zhou F, Slack GW, Gascoyne RD, Tu M, Variakojis D, Chen W, Go RS, Piris MA, Møller MB, Medeiros LJ, Young KH. MYC/BCL2 protein coexpression contributes to the inferior survival of activated B-cell subtype of diffuse large B-cell lymphoma and demonstrates high-risk gene expression signatures: a report from The International DLBCL Rituximab-CHOP Consortium Program. *Blood*. 2013 May 16;121(20):4021-31

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
			Ficha de datos de seguridad



WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060



WM ARGENTINA S.A.
MARÍA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229



VITRO S.A.
 Calle Luís Fuentes Bejarano 60
 Edificio Nodo Norte Local 3
 41020 Sevilla (España)
 F: +34 954 922 892
 T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

CD71 (10F11)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN ANTI-CD71 (10F11)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de ratón anti-CD71 obtenido de líquido ascítico y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene 0.375mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es de aproximadamente 5mg/ml.

Sinónimos del antígeno identificado: Receptor de la transferina 1 (TFR1), TFR o TRFR

Clon: 10F11

Inmunógeno: Proteína recombinante correspondiente a la región N terminal intracelular del receptor de transferina

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: IgG2b

Uso Previsto : Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunotestadores LabVision Autostainer¹ son:

MAD-000528QD-3 -> Volumen = 3 mL
MAD-000528QD-7 -> Volumen = 7 mL
MAD-000528QD-12 -> Volumen = 12 mL
- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunotestadores MD-Stainer son:

MAD-000528QD-3/V
MAD-000528QD/V
- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000528Q -> Volumen = 1 mL

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunotestadores LabVision Autostainer y MD-Stainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:50 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados. Para su manejo en investigación existen otras presentaciones más idóneas.

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N: para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear ropa de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

CD71 reconoce una glicoproteína de 90kDa de peso molecular, codificada por un gen localizado en la región cromosómica 3q29. Es una molécula recirculante entre el medio extra e intracelular, ubicada en la superficie de todas las células en proliferación, donde presenta un importante papel en el transporte del hierro transcelular. Más específicamente, se expresa en la superficie de las células precursoras de la línea eritroide, con reducción de la expresión en los reticulocitos y pérdida total de la expresión en los elementos eritroides maduros.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

En los tejidos normales es un marcador muy útil en la identificación de los precursores eritroides de las medulas óseas normales o dispoyéticas, mientras que las células de otras líneas mieloides o las células eritroides maduras son negativas. Otras células que normalmente pueden expresar el anticuerpo son los sincitiotrofoblastos placentarios, miocitos, queratinocitos basales, hepatocitos, las células de los islotes de Langerhans pancreáticos y los espermatocitos.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

En lesiones tumorales el CD71 es un marcador con valor diagnóstico para los casos de leucemia eritroide, mientras que los precursores eritroides displásicos presentan una disminución de la expresión del anticuerpo. En todos estos casos, en comparación con las tinciones con anticuerpos anti hemoglobina y con la Glicoforina A, el CD71 es más sensible y también específico por no presentar reacción con los elementos eritroides maduros, lo que facilita la interpretación. Resultados similares se obtienen en biopsias fijadas en fijador de Zenker o en parafina. Excepto a las leucemias eritroides, el anticuerpo es negativo en todas las lesiones medulares tumorales primarias o metastásicas.

En los linfomas extramedulares el anticuerpo es positivo en casos aislados de linfomas difusos de células grandes B, linfomas T periféricos, linfomas anaplásicos de células grandes y en las células Reed-Sternberg del linfoma de Hodgkin.

En los carcinomas de mama la expresión del CD71 se ha detectado en un grupo de tumores con genotipo luminal (más frecuente en el carcinoma medular) y basal, resistentes al tratamiento con Tamoxifeno. En estudios experimentales sobre modelos de carcinoma de mama utilizando anticuerpos dirigidos contra el CD71, se ha visto una inhibición de la proliferación y supervivencia celular, lo que sugiere el CD71 como nueva y posible diana terapéutica en los casos de carcinoma CD71 positivos.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Citoplasmático y de membrana.

Control Positivo: Sección tisular procedente de medula ósea.

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotípico no específico para IgG2b.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercuríco (B5).


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.08

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen empleando tampón EDTA pH 8 en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual. En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT. Para conocer las condiciones técnicas de este anticuerpo en el MD-Stainer, contacte con su distribuidor.

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

Aunque es posible realizar manualmente la inmunotinción el reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer. Para su empleo en otros equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. Todo el proceso de inmunotinción de los cortes y los códigos de sistema que permiten el reconocimiento online del reactivo y los portaobjetos sometidos a estudio se encuentra programado en el software del inmunoteñidor. Por ello, cuando se implemente por primera vez este procedimiento de análisis en un laboratorio será imprescindible cerciorarse de que la información acumulada en el instrumento está correctamente programada. En caso de necesidad contactar con su Distribuidor Autorizado. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo en el inmunoteñidor de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consultese el manual de instrucciones del equipo y catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigénica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinción con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunoteñidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor / Distribuidor Autorizado o en caso de necesidad, directamente con Vitro S.A.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Kashuba VI, Gizatullin RZ, Protopopov AI, Allikmets R, Korolev S, Li J, Boldog F, Tory K, Zabarovska V, Marcsek Z, Sumegi J, Klein G, Zabarovsky ER, Kisilev L. NotI linking/jumping clones of human chromosome 3: mapping of the TFRC, RAB7 and HAUSP genes to regions rearranged in leukemia and deleted in solid tumors. FEBS Lett. 1997;419:181-185
2. Marsee DK, Pinkus GS, Yu H. CD71 (transferrin receptor): an effective marker for erythroid precursors in bone marrow biopsy specimens. Am J Clin Pathol. 2010;134:429-435
3. Dong HY, Wilkes S, Yang H. CD71 is selectively and ubiquitously expressed at high levels in erythroid precursors of all maturation stages: a comparative immunochemical study with glycophorin A and hemoglobin A. Am J Surg Pathol. 2011;35:723-732
4. Zuo Z, Polski JM, Kasyan A, Medeiros LJ. Acute erythroid leukemia. Arch Pathol Lab Med. 2010 Sep;134(9):1261-70

5. Habashy HO, Powe DG, Staka CM, Rakha EA, Ball G, Green AR, Aleskandarany M, Paish EC, Douglas Macmillan R, Nicholson RI, Ellis IO, Gee JM. Transferrin receptor (CD71) is a marker of poor prognosis in breast cancer and can predict response to tamoxifen. *Breast Cancer Res Treat*. 2010;119:283-293

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Ficha de datos de seguridad		

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTONIO
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060
Nro 12.798.060
TONIO SANTIAGO ANTONIO
DIRECTOR - APODERADO
M. ARGENTINA S.A.

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

 VITRO S.A.
 Calle Luis Fuentes Bejarano 60
 Edificio Nodo Norte Local 3
 41020 Sevilla (España)
 F: +34 954 922 892
 T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

CD44 (SP37)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE CONEJO ANTI-CD44 isoforma estándar (SP37)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de conejo anti-CD44s obtenido de suero y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene 0.375mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es desconocida.

Clon: SP37

Inmunógeno: Péptido sintético derivado de la región interna del CD44 humano

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: IgG de conejo.

Uso Previsto : Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunoteñidores LabVision Autostainer¹ son:

MAD-000537QD-3 -> **Volumen = 3 mL**

MAD-000537QD-7 -> **Volumen = 7 mL**

MAD-000537QD-12 -> **Volumen = 12 mL**

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:

MAD-000537QD-3/V

MAD-000537QD/V

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000537Q -> **Volumen = 1 mL**

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:50 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados. Para su manejo en investigación existen otras presentaciones más idóneas.

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos de inmunotinción, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de:

- o /L: para viales cilíndricos con tapón de rosca (QD-3/L, QD-7/L, QD-12/L).
- o /N: para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utensilios de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

La molécula CD44, también conocida como molécula de adhesión celular CAM-H o CDw44, es una glicoproteína transmembranosa de tipo I implicada en la adhesión entre células y diferentes componentes de la matriz extracelular que está expresada en un gran número de tejidos humanos. El gen que la codifica está localizado en la región cromosómica 11p13 y contiene al menos 21 exones, de los cuales y por un mecanismo de corte y empalme (splicing) se producen numerosas variantes (isoformas). Su isoforma estándar (CD44s), que comprende los exones 1-5 y 16-20, está presente en la mayoría de las células como una glicoproteína de aproximadamente 90 kDa de masa molecular que actúa como principal ligando del ácido hialurónico aunque también puede interaccionar con otras moléculas del estroma como laminina, fibronectina, colágenos de tipo I y IV, osteopontina y metaloproteinasas de la matriz.

Por su comportamiento como receptor del ácido hialurónico la molécula CD44s, que está expresada en los leucocitos incluyendo numerosos linfocitos T y B, timocitos medulares, monocitos y granulocitos, juega un importante papel en la adhesión intercelular y de las células con la membrana basal así como en el mantenimiento de su polaridad. Todo ello hace que la proteína CD44s esté implicada en la migración y activación celular, incluyendo el control de la biología de diversos tumores y su capacidad de producir metástasis, así como la recirculación y querencia de los linfocitos B y T por sus territorios específicos, de forma que la expresión de CD44s es considerada como característica de los linfocitos B activados.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

Como corresponde a una glicoproteína de adhesión CD44s se expresa de manera ubicua en la mayor parte de los epitelios de revestimiento exceptuando el biliar, el músculo cardíaco, los hepatocitos, las células tubulares del riñón, las células plasmáticas, el epitelio seminal y el timo.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

En tumores la pérdida de expresión de CD44s en general está considerada como un factor de mal pronóstico que en la mayoría de los casos se asocia a la presencia de metástasis a distancia. No obstante altos niveles de CD44s en carcinoma de colon han sido relacionados con una mejor respuesta al tratamiento. Además la determinación de CD44s puede ser de utilidad en el diagnóstico de las lesiones uroteliales malignas en su fases incipientes, que estarían caracterizadas por la restricción de la tinción a las capas basales del epitelio transformado en comparación con la tinción difusa normalmente presente en el urotelio normal.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Membrana.

Control Positivo: Sección tisular procedente de piel, esofago, urotelio o amigdala normal.

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotípico no específico para CD44s.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercuríco (B5).

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen empleando tampón EDTA pH8.0 en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual. En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT. Para conocer las condiciones técnicas de este anticuerpo en el MD-Stainer, contacte con su distribuidor.

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

Aunque es posible realizar manualmente la inmunotinción el reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer. Para su empleo en otros equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. Todo el proceso de inmunotinción de los cortes y los códigos de sistema que permiten el reconocimiento online del reactivo y los portaobjetos sometidos a estudio se encuentra programado en el software del inmunoteñidor. Por ello, cuando se implemente por primera vez este procedimiento de análisis en un laboratorio será imprescindible cerciorarse de que la información acumulada en el instrumento está correctamente programada. En caso de necesidad contactar con su Distribuidor Autorizado. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo en el inmunoteñidor de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consultese el manual de instrucciones del equipo y catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigénica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinción con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunoteñidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor / Distribuidor Autorizado o en caso de necesidad, directamente con Vitro S.A.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Cianfriglia M, Viora M, Tombesi M, Merendino N, Esposito G, Samoggia P, Forsberg UH, Schröder J. The gene encoding for MC56 determinant (drug-sensitivity marker) is located on the short arm of human chromosome 11. *Int J Cancer.* 1992 Oct 21;52(4):585-7
2. Katayama Y, Hidalgo A, Chang J, Peired A, Frenette PS. CD44 is a physiological E-selectin ligand on neutrophils. *J Exp Med.* 2005 Apr 18;201(8):1183-9
3. Sun X, Gong Y, Talamonti MS, Rao MS. Expression of cell adhesion molecules, CD44s and E-cadherin, and microvessel density in carcinoid tumors. *Mod Pathol.* 2002 Dec;15(12):1333-8
4. Esteban F, Bravo JJ, González-Moles MA, Bravo M, Ruiz-Avila I, Gil-Montoya JA. Adhesion molecule CD44 as a prognostic factor in laryngeal cancer. *Anticancer Res.* 2005 Mar-Apr;25(2A):1115-21

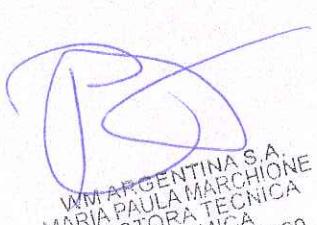
5. Karjalainen JM, Tammi RH, Tammi MI, Eskelinen MJ, Agren UM, Parkkinen JJ, Alhava EM, Kosma VM. Reduced level of CD44 and hyaluronan associated with unfavorable prognosis in clinical stage I cutaneous melanoma. *Am J Pathol*. 2000 Sep;157(3):957-65
6. Combaret V, Gross N, Lasset C, Frappaz D, Perussiau G, Philip T, Beck D, Favrot MC. Clinical relevance of CD44 cell-surface expression and N-myc gene amplification in a multicentric analysis of 121 pediatric neuroblastomas. *J Clin Oncol*. 1996 Jan;14(1):25-34
7. McKenney JK, Desai S, Cohen C, Amin MB. Discriminatory immunohistochemical staining of urothelial carcinoma in situ and non-neoplastic urothelium: an analysis of cytokeratin 20, p53, and CD44 antigens. *Am J Surg Pathol*. 2001 Aug;25(8):1074-8

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Ficha de datos de seguridad		


 M. ARGENTINA S.A.
 ANTONIO SANTIAGO ANTOGNINI
 DIRECTOR - APODERADO
 N.I. 12.798.0


 M. ARGENTINA S.A.
 MARÍA PAULA MARCHIONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 BIOCQUÍMICA
 M.N. 12496 M.P. 8229

 VITRO S.A.
 Calle Luís Fuentes Bejarano 60
 Edificio Nodo Norte Local 3
 41020 Sevilla (España)
 F: +34 954 922 892
 T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

PAX-8 (MD-50 also known as MRQ-50)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN ANTI-PAX 8 (MD-50 también conocido como MRQ-50)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de ratón anti-PAX 8 obtenido de sobrenadante de cultivo y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene 0.375mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es desconocida.

Clon: MD-50 también conocido como MRQ-50

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: Fracción de inmunoglobulinas IgG de ratón.

Uso Previsto : Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunoteñidores LabVision Autostainer¹ son:

MAD-000550QD-3 -> Volumen = 3 mL

MAD-000550QD-7 -> Volumen = 7 mL

MAD-000550QD-12 -> Volumen = 12 mL

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:

MAD-000550QD-3/V

MAD-000550QD/V

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000550Q -> Volumen = 1 mL

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:50 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados. Para su manejo en investigación existen otras presentaciones más idóneas.

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N: para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.


 WM ARGENTINA S.A.
 ANTONIO SANTIAGO ANTognoli
 DIRECTOR - APODERADO
 D.N.I. 12.798.060

herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utillaje de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

PAX 8 es un gen "paired-box". La proteína PAX 8 es un factor de transcripción miembro de la familia PAX que característicamente contiene un dominio pareado tipo "box".

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

PAX 8 es importante para el desarrollo durante la embriogénesis del tiroides, sistema Mülleriano, renal y vía urinaria superior.

Además, esta proteína nuclear está involucrada en el desarrollo de las células foliculares del tiroides y en la expresión de genes específicos tiroideos.

PAX 8 sigue expresándose en tejido adulto tiroide y es detectado en epitelio renal normal, en todos los segmentos de los túbulos renales, desde el túbulos proximal hasta la papila renal y epitelio parietal de la cápsula de Bowman.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

Las mutaciones en el gen dan lugar a la presentación de disgenesias, carcinomas foliculares y adenomas atípicos del tiroides.

PAX 8 tiene un valor emergente como marcador de neoplasias epiteliales específicas.

Una intensa tinción nuclear para PAX8 está presente en el 91% (60 de 66) de los tumores tiroideos, 90% (158 de 176) de los carcinomas renales de células claras (CRCC), en el 71% del componente sarcomatoide de los CRCC, en el 81% (13 de 16) de los oncocitomas renales, en el 82% de los carcinomas cromófobos y en el 100% (2/2) carcinomas medulares renales; también en el 99% (164 de 165) de los carcinomas serosos ováricos de alto grado, 71% (32 de 49) de las neoplasias epiteliales ováricas no serosa, 91% (10 de 11) de las lesiones epiteliales cervicales y 98% (152 de 155) de los adenocarcinomas endometriales, así como en un subgrupo de carcinomas tímicos. Positividad débil y focal puede presentarse en casos muy esporádicos de carcinomas uroteliales de vejiga, carcinomas escamosos de pulmón, adenocarcinomas de esófago, páncreas, colangiocarcinomas, los tumores ováricos de células de Sertoli-Leydig, tumores estromales ováricos de cordones sexuales, tumores de células germinales mixto testiculares y carcinomas de células acinares. No muestran expresión de PAX8 los carcinomas de mama, los adenocarcinomas de pulmón, carcinomas de células pequeñas de pulmón, cérvix y ovario, la mayoría de los tumores gastrointestinales (colon, estomago), los tumores de próstata, hígado, glándula suprarrenal y carcinomas de cabeza y cuello. Estos resultados demuestran que PAX8 es un marcador altamente sensible para tumores de tiroides, riñón, sistema Mülleriano y timo. Además, PAX8 es un excelente marcador para confirmar la localización del tumor primario en metástasis de neoplasia de origen desconocido junto con otros marcadores (TTF-1, RCC, WT-1), que permiten distinguir entre los tres tipos más comunes de neoplasias positivas para PAX8.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Nuclear.

Control Positivo: Sección tisular procedente de amígdala.

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotipo (IgG) no específico para PAX 8.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercuríco (B5).


ARGENTINA S.A.
TONIO SANTIAGO ANTOGNI
DIRECTOR - APÓDERATEC
D.N.I. 12.798.051

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen empleando tampón EDTA 1mM pH8.0 en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual. En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT. Para conocer las condiciones técnicas de este anticuerpo en el MD-Stainer, contacte con su distribuidor.

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

Aunque es posible realizar manualmente la inmunotinción el reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer. Para su empleo en otros equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. Todo el proceso de inmunotinción de los cortes y los códigos de sistema que permiten el reconocimiento online del reactivo y los portaobjetos sometidos a estudio se encuentra programado en el software del inmunoteñidor. Por ello, cuando se implemente por primera vez este procedimiento de análisis en un laboratorio será imprescindible cerciorarse de que la información acumulada en el instrumento está correctamente programada. En caso de necesidad contactar con su Distribuidor Autorizado. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo en el inmunoteñidor de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consúltese el manual de instrucciones del equipo y catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigénica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinción con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunoteñidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor / Distribuidor Autorizado o en caso de necesidad, directamente con Vitro S.A.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Nikiforova MN, Biddinger PW, Caudill CM, Kroll TG, Nikiforov YE. PAX8-PPARgamma rearrangement in thyroid tumors: RT-PCR and immunohistochemical analyses. Am J Surg Pathol; 26(8):1016-1023. 2002.
2. Di Palma T, Nitsch R, Mascia A, Nitsch L, Di Lauro R, Zannini M. The paired Domain-containing factor Pax8 and the homeodomain-containing factor TTF-1 directly interact and synergistically activate transcription. J. Bio Chem; 278(5): 3395-3402. 2003.
3. Zhang P, Zuo H, Nakamura Y, Nakamura M, Wakasa T, Kakudo K. Immunohistochemical analysis of thyroid-specific transcription factors in thyroid tumors. Pathol Int; 56: 240-245. 2006.
4. Bowen NJ, Logani S, Dickerson EB, Kapa LB, Akhtar M, Benigno BB, McDonald JF. Emerging roles for PAX8 in ovarian cancer and endosalpingeal development. Gynecol oncol;104 (2):331-7. 2007.

5. Nonaka D, Tang Y, Chiriboga L, Rivera M, Ghossein R. Diagnostic utility of thyroid transcription factors Pax8 and TTF-2 (Fox E1) in thyroid epithelial neoplasms. *Mod. Pathol.*; 21: 192-200. 2008.
6. Nonaka D, Chiriboga L, Soslow RA. Expression of PAX8 as a useful marker in distinguishing ovarian carcinomas from mammary carcinomas. *Am J Surg Pathol.*; 32 (10):1566-71. 2008.
7. Lotan TL, Ye H, Melamed J, Wu XR, Shih IeM, Epstein JI. Immunohistochemical panel to identify the primary site of invasive micropapillary carcinoma. *Am J Surg Pathol.* 33(7):1037-1041. 2009.
8. Tong GX, Yu WM, Beaubier NT, Weeden EM, Hamele-Bena D, Mansukhani MM, O'Toole KM. Expression of PAX8 in normal and neoplastic renal tissues: an immunohistochemical study. *Modern Pathology*; 22: 1218-1227. 2009.
9. Laury AR, Perets R, Piao H, Krane JF, Barletta JA, French C, Chirieac LR, Lis R, Loda M, Hornick JL, Drapkin R, Hirsch MS. A comprehensive analysis of PAX8 expression in human epithelial tumors. *Am J Surg Pathol.*; 35(6): 816-826. 2011.

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
			Ficha de datos de seguridad


 V. ARGENTINA S.A.
 TONYO SANTIAGO ANTOGNOLI
 DIRECTOR - APODERADO
 N.I. 12.798.0


 V. ARGENTINA S.A.
 MARIA PAULA MARICHAL
 DIRECTORA TÉCNICA
 BIOQUÍMICA
 M.N. 12496 M.P. 82228



VITRO S.A.
 Calle Luís Fuentes Bejarano 60
 Edificio Nodo Norte Local 3
 41020 Sevilla (España)
 F: +34 954 922 892
 T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

TCL1 (EP105)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE CONEJO ANTI-TCL1 (EP105)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de conejo anti-TCL1 obtenido de suero y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene 0.375mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es desconocida.

Sinónimos del antígeno identificado: Proteína 1A de la leucemia/linfoma de células T

Clon: EP105

Fabricada con tecnología de Epitomics RabMAb® bajo la patente de EE.UU. N.º 5.675.063 y 7.402.409

Inmunógeno: Péptido sintético correspondiente a residuos de la proteína TCL1 humana

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: IgG de conejo

Uso Previsto IVD: Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunoteñidores LabVision Autostainer¹ son:
 - MAD-000573QD-3** -> **Volumen = 3 mL**
 - MAD-000573QD-7** -> **Volumen = 7 mL**
 - MAD-000573QD-12** -> **Volumen = 12 mL**
- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:
 - MAD-000573QD-3/V**
 - MAD-000573QD/V**
- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:
 - MAD-000573Q** -> **Volumen = 1 mL**

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunoteñidores LabVision Autostainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:50 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados. Para su manejo en investigación existen otras presentaciones más idóneas.

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N: para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.


 WM ARGENTINA S.A.
 ANTONIO SANTIAGO ANTOMOLI
 DIRECTOR - APoderado
 D.N.I. 12.798.060

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utillaje de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

La proteína 1A de la leucemia/linfoma de células T o TCL1 forma parte de la familia de proteínas TCL1 y está codificada por un gen localizado en la región cromosómica 14q32.13. Esta proteína está implicada en varias translocaciones cromosómicas e inversiones génicas que caracterizan a la leucemia prolinfocítica de células T humanas y algunos linfomas B, principalmente a través de un aumento de la fosforilación y activación de los genes AKT1, AKT2 y AKT3 que resulta en una respuesta antiapoptótica. Además tras la inducción de la translocación nuclear de AKT1 la proteína TCL1 incrementa la proliferación, estabiliza el potencial de membrana mitocondrial y promueve la supervivencia celular.

La sobreexpresión del gen TCL1 en humanos ha sido implicada en el desarrollo de la leucemia prolinfocítica de células T, donde diversos reordenamientos cromosómicos llevan al gen TCL1 a situarse en estrecha proximidad con los de las cadenas alfa y beta del receptor para el antígeno de los linfocitos T (TCR) condicionando su activación continua.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

En células T normales la proteína TCL1 se expresa en timocitos inmaduros CD4-/CD8- y en linfocitos T periféricos activados, principalmente de localización interfolicular. Además la proteína TCL1 muestra fuerte presencia en un subconjunto de linfocitos B de zona de manto, y en menor medida en las células del centro del folículo. Por el contrario es negativa de forma constante en las células plasmáticas.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

En neoplasias de células B el gen TCL1 actúa como un oncogén y su proteína se expresa tanto en el compartimento citoplasmático como nuclear de la mayoría de los linfomas de células B, incluyendo el linfoma linfoblástico, la leucemia linfocítica crónica, el linfoma de células del manto, el linfoma folicular, el linfoma difuso de células grandes B (60%), y el linfoma de células B cutáneo primario (55%). Igualmente y por comparación con las demás neoplasias linfoideas B el marcador TCL1 presenta una tinción constante e intensa en los linfomas de Burkitt. Por el contrario, TCL1 no se expresa en las células de Hodgkin/Reed-Sternberg ni en mieloma múltiple, linfoma del área marginal, linfoma anaplásico CD30 positivo, linfoma linfoblástico de células T, linfoma T periférico o en la micosis fungoide. Estos datos indican que TCL1 se expresa en las células B más diferenciadas, tanto bajo condiciones reactivas como neoplásicas.

De forma similar la proteína TCL1 se sobreexpresa en los seminoma, lo que sugiere alteraciones de este gen en el desarrollo etiopatogénico de estos tumores germinales.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Citoplasmático y nuclear

Control Positivo: Sección tisular procedente de amígdala.

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotípico no específico para TCL1.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercúrico (B5).

W. ARGENTINA S.A.
FONIO SANTIAGO ANTÓGNOLI
RECTOR-APODERADO
N.I. 12.798.060

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen empleando tampón EDTA pH 8 en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual. En síntesis el proceso incluye

desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT.

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

Aunque es posible realizar manualmente la inmunotinción el reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunoteñidores LabVision Autostainer. Para su empleo en otros equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. Todo el proceso de inmunotinción de los cortes y los códigos de sistema que permiten el reconocimiento online del reactivo y los portaobjetos sometidos a estudio se encuentra programado en el software del inmunoteñidor. Por ello, cuando se implemente por primera vez este procedimiento de análisis en un laboratorio será imprescindible cerciorarse de que la información acumulada en el instrumento está correctamente programada. En caso de necesidad contactar con su Distribuidor Autorizado. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo en el inmunoteñidor de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consultese el manual de instrucciones del equipo y catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigénica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinción con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunoteñidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor / Distribuidor Autorizado o en caso de necesidad, directamente con Vitro S.A.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Laine J, Künstle G, Obata T, Sha M, Noguchi M. The protooncogene TCL1 is an Akt kinase coactivator. *Mol Cell*. 2000 Aug;6(2):395-407
2. Virgilio L, Lazzeri C, Bichi R, Nibu K, Narducci MG, Russo G, Rothstein JL, Croce CM. Deregulated expression of TCL1 causes T cell leukemia in mice. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 1998 Mar 31;95(7):3885-9
3. Pekarsky Y, Hallas C, Croce CM. The role of TCL1 in human T-cell leukemia. *Oncogene*. 2001 Sep 10;20(40):5638-43
4. Gualco G, Weiss LM, Barber GN, Bacchi CE. T-cell leukemia 1 expression in nodal Epstein-Barr virus-negative diffuse large B-cell lymphoma and primary mediastinal B-cell lymphoma. *Hum Pathol*. 2010 Sep;41(9):1238-44
5. Aggarwal M, Villuendas R, Gomez G, Rodriguez-Pinilla SM, Sanchez-Beato M, Alvarez D, Martinez N, Rodriguez A, Castillo ME, Camacho FI, Montes-Moreno S, Garcia-Marco JA, Kimby E, Pisano DG, Piris MA. TCL1A expression delineates biological and clinical variability in B-cell lymphoma. *Mod Pathol*. 2009 Feb;22(2):206-15

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTIGONI
DIRECTOR TÉCNICO
D.N.I. 12.798.060
D.N.I. 12.798.060

6. Narducci MG, Fiorenza MT, Kang SM, Bevilacqua A, Di Giacomo M, Remotti D, Picchio MC, Fidanza V, Cooper MD, Croce CM, Mangia F, Russo G. *TCL1 participates in early embryonic development and is overexpressed in human seminomas*. Proc Natl Acad Sci U S A. 2002 Sep 3;99(18):11712-7

7. Trinh DT, Shibata K, Hirosawa T, Umezawa T, Mizuno M, Kajiyama H, Kikkawa F. *Diagnostic utility of CD117, CD133, SALL4, OCT4, TCL1 and glypican-3 in malignant germ cell tumors of the ovary*. J Obstet Gynaecol Res. 2012 May;38(5):841-8

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
	Número de catálogo		Límite de temperatura
	Código de lote		Fabricante
	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Ficha de datos de seguridad		



WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060



WM ARGENTINA S.A.
MARÍA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

VITRO S.A
Calle Luís Fuentes Bejarano 60
Edificio Nudo Norte Local 3
41020 Sevilla (España)
F: +34 954 922 892
T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

CD4 (EP204)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE CONEJO ANTI-CD4 (EP204)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de conejo anti-CD4 obtenido de sobrenadante de cultivo y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene 0.375mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es desconocida.

Clon: EP204

Fabricada con tecnología de Epitomics RabMAb® bajo la patente de EE.UU. N° 5.675.063 y 7.402.409.

Inmunógeno: Peptido sintético correspondiente a residuos de la proteína CD4 humana

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: IgG de conejo

Uso Previsto **IVD:** Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunoteñidores LabVision Autostainer¹ son:

MAD-000600QD-3 -> **Volumen = 3 mL**

MAD-000600QD-7 -> **Volumen = 7 mL**

MAD-000600QD-12 -> **Volumen = 12 mL**

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:

MAD-000600QD-3/V

MAD-000600QD/V

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000600Q -> **Volumen = 1 mL**

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

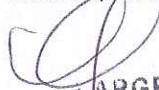
Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:50 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados. Para su manejo en investigación existen otras presentaciones más idóneas.

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N: para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.

 **ARGENTINA S.A.**
TONIO SANTIAGO ANTÓNICO
DIRECTOR - APODERADO
N.I. 12.798

 **WM ARGENTINA S.A.**
MARIA DELIA ALARCONE 2020-11-03
DIRECTORA TÉCNICA
EQUIMED
M.N. 12456 M.P. 8229

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utillaje de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

La molécula del CD4 (T4) es una glicoproteína de membrana de cadena sencilla, con un peso molecular de 59 kDa.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

El antígeno CD4 se encuentra en una subpoblación de los linfocitos T (cooperadores/inductores) que representa un 45% de los linfocitos de la sangre periférica. También se encuentra presente en un 80% de los timocitos y en menor número en los monocitos.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

La mayoría de los casos de linfoma T cutáneo, incluyendo micosis fungoides, expresan el antígeno CD4.

El HTLV-1 asociado al linfoma/leucemia de las células T del adulto es generalmente positivo. Se recomienda utilizar este anticuerpo junto con un panel de anticuerpos que reconozcan antígenos relevantes, incluyendo el CD3, clona PS1 (marcador pan T) y CD8 clona 4B11 (linfocitos T supresores/citotóxicos).

EXACTITUD, REPRODUCIBILIDAD E INTERFERENCIAS

Este anticuerpo reacciona en tejido humano. En otras especies no ha sido testificado.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Membrana.

Control Positivo: Sección tisular procedente de amígdala.

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotípico no específico para CD4.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

TIPOS DE MUESTRA

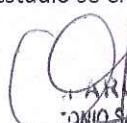
Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercuríco (B5).

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen empleando tampón EDTA 1mM pH 8.0 en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual. En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT. Para conocer las condiciones técnicas de este anticuerpo en el MD-Stainer, contacte con su distribuidor.

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

Aunque es posible realizar manualmente la inmunotinción el reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer. Para su empleo en otros equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. Todo el proceso de inmunotinción de los cortes y los códigos de sistema que permiten el reconocimiento online del reactivo y los portaobjetos sometidos a estudio se encuentra programado en el software del inmunoteñidor. Por ello, cuando se implemente por primera


ARGENTINA S.A.
TONIO SANTIAGO ANTÓN
DIRECTOR - APODERADO
N.I. 12 798

vez este procedimiento de análisis en un laboratorio será imprescindible cerciorarse de que la información acumulada en el instrumento está correctamente programada. En caso de necesidad contactar con su Distribuidor Autorizado. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo en el inmunoteñidor de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consúltese el manual de instrucciones del equipo y catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigenica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinación con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunoteñidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor / Distribuidor Autorizado o en caso de necesidad, directamente con Vitro S.A.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

- Dalgleish A G, Beverley P C L, Clapham P R, et al.. The CD4 (T4) antigen is an essential component of the receptor for the AIDS retrovirus. *Nature* 312:763-766 (1984).
- Stein H, Lennert K, Feller A C, et al.. Immunohistochemical analysis of human lymphoma:correlation of histological and immunohistochemical categories. *Advances in Cancer Research* 42:67-147 (1984).
- Gay D, Maddon P, Sekaly R, et al.. Functional interaction between human T-cell protein CD4 and the major histocompatibility complex HLA-DR antigen. *Nature* 328:626-629 (1987).
- Petersen A and Seed B. Genetic analysis of monoclonal antibody and HIV binding sites on the human lymphocyte antigen CD4. *Cell* 54:65-72 (1988).
- Arthos J, Deen K C, Chaikin M A, et al.. Identification of the residues in human CD4 critical for the binding of HIV. *Cell* 57:469-481 (1989).

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Ficha de datos de seguridad		


 WM ARGENTINA S.A.
 MARÍA PAULA MARCHIONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 BIOQUÍMICA
 M.N. 12496 M.P. 8229


 M ARGENTINA S.A.
 ANTONIO SANTIAGO ANTÓN
 DIRECTOR - APODERADO
 N.I. 12 796 6

VITRO S.A
Calle Luis Fuentes Bejarano 60
Edificio Nudo Norte Local 3
41020 Sevilla (España)
F: +34 954 922 892
T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

CD3 (EP41)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE CONEJO ANTI-CD3 (EP41)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de conejo anti-CD3 obtenido de sobrenadante de cultivo y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene 0.375mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es desconocida.

Clon: EP41

Fabricada con tecnología de Epitomics RabMAb® bajo la patente de EE.UU. N° 5.675.063 y 7.402.409.

Inmunógeno: Péptido sintético correspondiente a los residuos citoplasmicos del CD3 epsilon

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: IgG de conejo.

Uso Previsto : Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunoteñidores LabVision Autostainer¹ son:

MAD-000621QD-3 -> **Volumen = 3 mL**

MAD-000621QD-7 -> **Volumen = 7 mL**

MAD-000621QD-12 -> **Volumen = 12 mL**

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:

MAD-000621QD-3/V

MAD-000621QD/V

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000621Q -> **Volumen = 1 mL**

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:50 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados. Para su manejo en investigación existen otras presentaciones más idóneas.

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N: para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.

herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utillaje de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

Este anticuerpo reconoce una porción intracitoplásmica del complejo molecular CD3 vinculado a la proteína heterodimérica reconocedora del antígeno (TCR).

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

Las moléculas del complejo CD3 median la traducción de señales para la activación de los linfocitos T, cuando el receptor del antígeno de las células T interacciona con el mismo.

El antígeno CD3 se detecta en la mayoría de los linfocitos T incluyendo timocitos inmaduros, células T periféricas, una fracción de células NK y todas las líneas celulares de origen T.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

Este anticuerpo es un marcador celular PAN-T que detecta tanto las células T normales como neoplásicas en vivo y en cultivos celulares. Es recomendable que se utilice junto a un panel de anticuerpos frente a los antígenos de diferenciación linfocitaria como por ejemplo CD5, CD7, CD4, CD8 y cualquier otro marcador T.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: En timocitos corticales, la tinción es predominantemente intracitoplásmica, mientras que en la zona medular del timo y los linfocitos T periféricos la inmunotinción aparece en la superficie celular.

Control Positivo: Sección tisular procedente de amígdala.

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotípico no específico para CD3.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

TIPOS DE MUESTRA

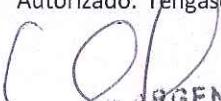
Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercuríco (B5).

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen empleando tampón EDTA 1mM pH 8.0 en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual. En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT. Para conocer las condiciones técnicas de este anticuerpo en el MD-Stainer, contacte con su distribuidor.

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

Aunque es posible realizar manualmente la inmunotinción el reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer. Para su empleo en otros equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. Todo el proceso de inmunotinción de los cortes y los códigos de sistema que permiten el reconocimiento online del reactivo y los portaobjetos sometidos a estudio se encuentra programado en el software del inmunoteñidor. Por ello, cuando se implemente por primera vez este procedimiento de análisis en un laboratorio será imprescindible cerciorarse de que la información acumulada en el instrumento está correctamente programada. En caso de necesidad contactar con su Distribuidor Autorizado. Tengase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de


VITRO ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.N. 12.798.000


VITRO ARGENTINA S.A.
MARÍA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo en el inmunoteñidor de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consultese el manual de instrucciones del equipo y catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigenica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinción con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunoteñidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor / Distribuidor Autorizado o en caso de necesidad, directamente con Vitro S.A.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

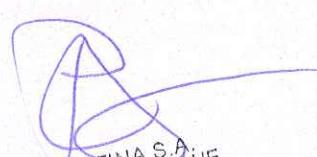
BIBLIOGRAFÍA

1. Campana D, Thompson JS, Amlot P, Brown S, Janossy G: The cytoplasmic expression of CD3 antigens in normal and malignant cells of the T lymphoid lineage. *J. Immunol.* 138: 648-655 (1987).
2. Clever H, Alarcon B, Wileman, T, Terhorst C: The T cell receptor/CD3 complex: a dynamic protein ensemble. *Ann Rev Immunol.* 6: 629-662 (1988).
3. Immunoperoxidase staining of non-Hodgkin's lymphomas for T-cell lineage associated antigens in paraffin sections. Comparison of the performance characteristics of four commercially available antibody preparations. Kurtin PJ, Roche PC. *Am J Surg Pathol.* 17:898-904 (1993).
4. Chetty R, Gatter, K: CD3: Structure, function, and role of immunostaining in clinical practice. *J. Pathol.* 173: 303-307 (1994).
5. Evans HL, Burks E, Viswanatha D, Larson RS: Utility of immunohistochemistry in bone marrow evaluation of T-lineage large granular lymphocyte leukemia. *Hum Pathol.* 31:1266-73 (2000).
6. Delves PJ, Roitt IM. The immune system. First of two parts. *N Engl J Med.* 343:37-49 (2000).
7. Alarcon B, Gil D, Delgado P, Schamel WW. Initiation of TCR signaling: regulation within CD3 dimers. *Immunol Rev.* 191:38-46 (2003).

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Ficha de datos de seguridad		


 WM ARGENTINA S.A.
 MARIA PAULA MARCHIONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 BIOQUÍMICA
 M.N. 12490204 P. 8229
 D.N.I. 12.798.060
 01/11/03

 VITRO S.A.
 Calle Luís Fuentes Bejarano 60
 Edificio Nudo Norte Local 3
 41020 Sevilla (España)
 F: +34 954 922 892
 T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

Cyclin D1 (EP12)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE CONEJO ANTI-CICLINA D1 (EP12)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de conejo anti-Ciclina D1 obtenido de sobrenadante de cultivo y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene 0.375mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es desconocida.

Clon: EP12

Fabricada con tecnología de Epitomics RabMAb® bajo la patente de EE.UU. N° 5.675.063 y 7.402.409

Inmunógeno: Péptido sintético situado cerca del segmento C-terminal de la ciclina D1 humana.

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: IgG de conejo.

Uso Previsto : Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunoteñidores LabVision Autostainer¹ son:

MAD-000630QD-3 -> **Volumen = 3 mL**
MAD-000630QD-7 -> **Volumen = 7 mL**
MAD-000630QD-12 -> **Volumen = 12 mL**
- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:

MAD-000630QD-3/V
MAD-000630QD/V
- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000630Q -> Volumen = 1 mL

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:50 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados. Para su manejo en investigación existen otras presentaciones más idóneas.

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N: para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utillaje de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

La progresión a lo largo del ciclo celular depende de la activación sucesiva de diferentes quinasas dependientes de ciclinas (CDK), enzimas con actividad serín/treonín-quinasa, que necesitan unirse a ciclinas formando complejos reguladores ciclina/CDK. Existen tres tipos de ciclina D (D1, D2, D3) que al interaccionar con CDK4 y con CDK6 dan origen a seis posibles holoenzimas. La fase del ciclo G1 depende de la activación de los complejos ciclina D/CDK4-6 y de la ciclina E/CDK2. El complejo ciclina D/CDK4-6 hiperfosforiliza e inactiva a la proteína retinoblastoma (Rb) que como resultado produce la activación del factor de transcripción E2F paso necesario para atravesar el punto de restricción R y progresar hacia la fase de síntesis (S).

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

La expresión normal de ciclina D es controlada por señales mitógenas. La vida media de las ciclinas es muy corta y es degradada por el sistema de ubiquitina-proteosoma tras fosforilar el residuo 286 de treonina. Existen evidencias también del papel de la ciclina D1 en el control del crecimiento, procesos de senescencia e inducción de apoptosis.

La expresión de la ciclina D1 por técnicas de inmunohistoquímica en condiciones normales se observa en núcleos de células endoteliales, epiteliales y oligodendrogliales.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

Un número limitado de neoplasias muestran sobreexpresión de ciclina D1. En linfomas B del manto está presente su sobreexpresión debido a la translocación t(11;14) (oncogen PRAD-1 o bcl-1). Junto a la positividad para CD5 y negatividad para CD23 y CD10 es de utilidad para la identificación de este tipo de linfoma B frente al linfoma linfocítico B de células pequeñas o del linfoma B de centro folicular.

Ciclina D1 es expresado en un alto porcentaje de sarcomas de Kaposi y su expresión guarda relación con su agresividad. En carcinomas uroteliales de vejiga se ha puesto en relación la expresión de ciclina D1 y el pronóstico de la neoplasia. La sobreexpresión de ciclina D1 también guarda relación con la respuesta al tratamiento con tamoxifeno en el cáncer de mama. Igualmente es de utilidad en el diagnóstico diferencial de los gliomas cerebrales ya que muestra positividad en los oligodendrogliomas.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Nuclear.

Control Positivo: Linfoma de células de manto.

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotípico no específico para Ciclina D1.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercuríco (B5).

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen empleando tampón EDTA 1mM pH 8.0 en módulo PT de

desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual. En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT. Para conocer las condiciones técnicas de este anticuerpo en el MD-Stainer, contacte con su distribuidor.

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

Aunque es posible realizar manualmente la inmunotinción el reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer. Para su empleo en otros equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. Todo el proceso de inmunotinción de los cortes y los códigos de sistema que permiten el reconocimiento online del reactivo y los portaobjetos sometidos a estudio se encuentra programado en el software del inmunoteñidor. Por ello, cuando se implemente por primera vez este procedimiento de análisis en un laboratorio será imprescindible cerciorarse de que la información acumulada en el instrumento está correctamente programada. En caso de necesidad contactar con su Distribuidor Autorizado. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo en el inmunoteñidor de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consultese el manual de instrucciones del equipo y catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigénica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinción con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunoteñidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor / Distribuidor Autorizado o en caso de necesidad, directamente con Vitro S.A.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

1. E. K.-H. Han, S.-C. Ng, N. Arber, M. Begemann and I. B. Weinstein. Roles of cyclin D1 and related genes in growth inhibition, senescence and apoptosis. *Apoptosis*. 4: 213–219 (1999).
2. Hui P, Howe JG, Crouch J, Nimmakayalu M, Qumsiyeh MB, Tallini G, Flynn SD, Smith BR. Real-time quantitative RT-PCR of cyclin D1 mRNA in mantle cell lymphoma: comparison with FISH and immunohistochemistry. *Leuk Lymphoma*. 44:1385-94 (2003).
3. Stendahl M, Kronblad A A, Ryden L, Emdin S, Bengtsson NO, Landberg G. Cyclin D1 overexpression is a negative predictive factor for tamoxifen response in postmenopausal breast cancer patients. *Br J Cancer*. 90:1942-8 (2004).
4. Mhawech P, Greloz V, Oppikofer C, Szalay-Quinodoz I, Herrmann F. Expression of cell cycle proteins in T1a and T1b urothelial bladder carcinoma and their value in predicting tumor progression. *Cancer*. 100: 2367-75 (2004).
5. Hong A, Davies S, Stevens G, Lee CS. Cyclin D1 overexpression in AIDS-related and classic Kaposi sarcoma. *Appl Immunohistochem Mol Morphol*. 12:26-30 (2004).

M ARQUETINA S.A.
TONIO SANTIAGO ANTONIOLLI
DIRECTOR - APODERADO
N.I. 12.798.060

Pág. 3 de 4

WM ARQUETINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE 2020-11-03
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Ficha de datos de seguridad		



WM ARGENTINA S.A.
 ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
 DIRECTOR - APODERADO
 D.N.I. 12.798.060



WM ARGENTINA S.A.
 MARIA PAULA MARCHIONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 BIOQUÍMICA
 M.N. 12496 M.P. 8229



VITRO S.A.
Calle Luís Fuentes Bejarano 60
Edificio Nodo Norte Local 3
41020 Sevilla (España)
F: +34 954 922 892
T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

CD64 (EPR4624)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE CONEJO ANTI-FCGR1A HUMANO (CD64) (EPR4624)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de conejo anti-CD278 obtenido de suero purificado y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene 0.375mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es desconocida.

Sinónimos del antígeno identificado: HAM56, Fc_YRI

Clon: EPR4624

Inmunógeno: Peptido sintético correspondiente a la parte C-terminal del FCGR1A humano

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: IgG de conejo

Uso Previsto : Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunotestadores LabVision Autostainer¹ son:
MAD-000636QD-3 -> **Volumen = 3 mL**
MAD-000636QD-7 -> **Volumen = 7 mL**
MAD-000636QD-12 -> **Volumen = 12 mL**
- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunotestadores MD-Stainer son:
MAD-000636QD-3/V
MAD-000636QD/V
- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:
MAD-000636Q -> **Volumen = 1 mL**

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunotestadores LabVision Autostainer y MD-Stainer.

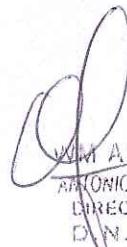
Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:50 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

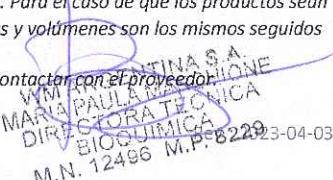
Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados. Para su manejo en investigación existen otras presentaciones más idóneas.

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N: para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.


W.M. ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060


W.M. ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA ALVAREZ
DIRECTOR TECNICO
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.B. 5220
23-04-03

herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utillaje de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

Este anticuerpo conocido también como HAM56, reconoce el receptor 1 de la inmunoglobulina gamma (Fc_γRI/CD64) expresado en individuos sanos en aproximadamente el 10% de los monocitos circulantes y codificada por un gen localizado en el cromosoma 1q21.2. Existen tres clases de Fc_γRs expresados en monocitos circulantes, el receptor de alta afinidad Fc_γRI/CD64 expresado constitutivamente; el receptor de baja afinidad Fc_γRII/CD32 con dos isoformas distintas funcionalmente y el receptor de moderada afinidad Fc_γRIII/CD16, expresado en el 10% - 15% de los monolitos circulantes.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

Este anticuerpo tiene utilidad para la identificación de algunas leucemias con diferenciación monocítica como la leucemia mieloide aguda (LMA) sin maduración, LMA con mínima diferenciación, ya que en los blastos de las LMA con maduración usualmente está ausente la expresión de CD64. También es positiva en LMA t(9;11)MLLT3-MLL, LMA t(6;9)DEK-NUP214 en algunos casos. CD64 se expresa en algunos blastos con diferenciación monocítica en leucemias mielomonocítica y leucemia monocítica y monoblástica aguda.

La expresión de CD64 se puede utilizar como biomarcador de infecciones/sepsis intrabdominales neonatales. Ha sido demostrada su expresión incrementada en el sangre periférico de los pacientes con lupus eritematoso sistémico, los niveles altos del CD64 siendo relacionados con la nefritis lupica. Los niveles más altos se han identificado en pacientes no tratados por fiebre mediterránea familiar con baja expresión tras el tratamiento con colchicina. Como marcador de la proteína C activada, la inmunotinción de las biopsias de piel con CD64 puede ser útil en el diagnóstico de la enfermedad injerto contra huésped.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Membrana y citoplasma.

Control Positivo: Sección tisular procedente de amigdala.

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotipo no específico para el CD64.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercuríco (B5).

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen empleando tampón CITRATO pH 6.0 en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual. En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT. Para conocer las condiciones técnicas de este anticuerpo en el MD-Stainer, contacte con su distribuidor.

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

Aunque es posible realizar manualmente la inmunotinción el reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer. Para su empleo en otros equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. Todo el proceso de inmunotinción de los cortes y los códigos de sistema que permiten el reconocimiento online del reactivo y los portaobjetos sometidos a

ARGENTINA S.A.
ONIO SANTIAGO ANTOGNO
RECTOR - APONERAD
12.798 D

estudio se encuentra programado en el software del inmunotéñidor. Por ello, cuando se implemente por primera vez este procedimiento de análisis en un laboratorio será imprescindible cerciorarse de que la información acumulada en el instrumento está correctamente programada. En caso de necesidad contactar con su Distribuidor Autorizado. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo en el inmunotéñidor de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consultese el manual de instrucciones del equipo y catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigenica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinación con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunotéñidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor / Distribuidor Autorizado o en caso de necesidad, directamente con Vitro S.A.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

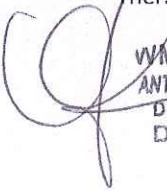
El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Takai S, Kasama M, Yamada K, Kai N, Hirayama N, Namiki H, Taniyama T. Human high-affinity Fc gamma RI (CD64) gene mapped to chromosome 1q21.2-q21.3 by fluorescence in situ hybridization. *Hum Genet*. 1994 Jan;93(1):13-5
2. Bang R, Marnell L, Mold C, Stein MP, Clos KT, Chivington-Buck C, Clos TW. Analysis of binding sites in human C-reactive protein for Fc γ RI, Fc γ RIIA, and C1q by site-directed mutagenesis. *J Biol Chem*. 2005 Jul 1;280(26):25095-102
3. Ball ED, McDermott J, Griffin JD, Davey FR, Davis R, Bloomfield CD. Expression of the three myeloid cell-associated immunoglobulin G Fc receptors defined by murine monoclonal antibodies on normal bone marrow and acute leukemia cells. *Blood*. 1989 May 15;73(7):1951-6
4. Manaloor EJ, Neiman RS, Heilman DK, Albitar M, Casey T, Vattuone T, Kotylo P, Orazi A. Immunohistochemistry can be used to subtype acute myeloid leukemia in routinely processed bone marrow biopsy specimens. Comparison with flow cytometry. *Am J Clin Pathol*. 2000 Jun;113(6):814-822
5. Migita K, Agematsu K, Yamazaki K, Suzuki A, Yazaki M, Jiuchi Y, Miyashita T, Izumi Y, Koga T, Kawakami A, Eguchi K. Expression of CD64 on polymorphonuclear neutrophils in patients with familial Mediterranean fever. *Clin Exp Immunol*. 2011 Jun;164(3):365-72
6. Hussein OA, El-Toukhy MA, El-Rahman HS. Neutrophil CD64 expression in inflammatory autoimmune diseases: its value in distinguishing infection from disease flare. *Immunol Invest*. 2010;39(7):699-712
10. Tillinger W, Jilch R, Jilma B, Brunner H, Koeller U, Lichtenberger C, Waldhör T, Reinisch W. Expression of the high-affinity IgG receptor FcRI (CD64) in patients with inflammatory bowel disease: a new biomarker for gastroenterologic diagnostics. *Am J Gastroenterol*; 104(1):102-109. 2009.
11. Li Y, Lee PY, Sobel ES, Narain S, Satoh M, Segal MS, Reeves WH, Richards HB. Increased expression of Fc γ RI/CD64 on circulating monocytes parallels ongoing inflammation and nephritis in lupus. *Arthritis Res Ther*; 11(1):R6. 2009.


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR / APODERADO
D.N.I. 12.798.060

12. van Royen-Kerkhof A, Walraven V, Sanders EA, de Weger R, van Wichen DF, de Koning E, Thepen T, van de Winkel JG, Leusen JH. Expression of CD64 (FcγRI) in skin of patients with acute GVHD. Bone Marrow Transplant. 2011 Dec;46(12):1566-9

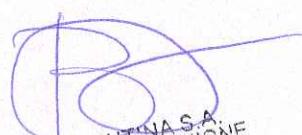
13. Lam HS, Wong SP, Cheung HM, Chu WC, Wong RP, Chui KM, Liu FY, Li K, Fok TF, Ng PC. Early Diagnosis of Intra-Abdominal Inflammation and Sepsis by Neutrophil CD64 Expression in Newborns. Neonatology.;99(2):118-1124. 2011.

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Ficha de datos de seguridad		


WM ARGENTINA S.A.
 ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
 DIRECTOR - APODERADO
 D.N.I. 12.798.060


 WM ARGENTINA S.A.
 MARÍA PAULA MARCHIONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 BIOQUÍMICA
 M.N. 12496 M.P. 8229

VITRO S.A
 Calle Luís Fuentes Bejarano 60
 Edificio Nudo Norte Local 3
 41020 Sevilla (España)
 F: +34 954 922 892
 T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

Bcl-6 (LN22)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN ANTI-Bcl-6 (LN22)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de ratón anti-Bcl 6 obtenido de sobrenadante de cultivo y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene 0.375mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es desconocida.

Sinónimos del antígeno identificado: Proteína 6 de los Linfomas B.

Clon: LN22

Inmunógeno: Proteína recombinante correspondiente a los aminoácidos 1-350 de la proteína Bcl-6 humana.

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: IgG2b de ratón.

Uso Previsto : Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunoteñidores LabVision Autostainer¹ son:

MAD-000638QD-3 -> Volumen = 3 mL
 MAD-000638QD-7 -> Volumen = 7 mL
 MAD-000638QD-12 -> Volumen = 12 mL
- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:

MAD-000638QD-3/V
 MAD-000638QD/V
- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000638Q -> Volumen = 1 mL

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:50 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados. Para su manejo en investigación existen otras presentaciones más idóneas.

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N: para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utillaje de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

Este anticuerpo reconoce una proteína de 95 kDa, identificada como la oncoproteína Bcl-6.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

Bcl-6 se expresa principalmente en las células B del centro germinal normal.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

Bcl-6 no sólo se expresa principalmente en las células B del centro germinal normal, sino también en linfomas derivados.

Bcl-6 está implicada en reordenamientos del cromosoma 3q27 en linfomas no Hodgkin; este tipo de reordenamientos se han detectado en el 33-45% de linfomas difusos B de células grandes.

Bcl-6 ha sido detectado mediante inmunohistoquímica en linfomas foliculares, linfomas difusos B de células grandes, linfomas de Burkitt's, así como en enfermedad de Hodgkin's nodular y de predominio linfocítico.

EXACTITUD, REPRODUCIBILIDAD E INTERFERENCIAS

Este anticuerpo reacciona con tejido humano, de vaca, conejo, rata, oveja y cerdo.

En otras especies no ha sido testificado.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Nuclear.

Control Positivo: Sección tisular procedente de amígdala o ganglio linfático normal.

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotipo no específico para Bcl-6.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercuríco (B5).

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen empleando Sistemas de visualización de micropolímeros y tampón EDTA 1mM pH 8.0 en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual. En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT.

Para conocer las condiciones técnicas de este anticuerpo en el MD-Stainer, contacte con su distribuidor.

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

Aunque es posible realizar manualmente la inmunotinción el reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunotéñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer. Para su empleo en otros equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. Todo el proceso de inmunotinción de los cortes

y los códigos de sistema que permiten el reconocimiento online del reactivo y los portaobjetos sometidos a estudio se encuentra programado en el software del inmunoteñidor. Por ello, cuando se implemente por primera

vez este procedimiento de análisis en un laboratorio será imprescindible cerciorarse de que la información acumulada en el instrumento está correctamente programada. En caso de necesidad avisar al especialista en aplicaciones de la compañía Vitro SA. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo en el inmunoteñidor de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consultese el manual de instrucciones del equipo y catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigenica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinación con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunoteñidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor / Distribuidor Autorizado o en caso de necesidad, directamente con Vitro S.A.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Flenghi L, Bigerna B, Fizzotti M, Venturi S, Pasqualucci L, Pileri S, Ye BH, Gambacorta M, Pacini R, Baroni CD, Pescarmona E, Anagnostopoulos I, Stein H, Asdrubali G, Martelli MF, Pelicci PG, Dalla-Favera R, Falini B. Monoclonal antibodies PG-B6a and PG-B6p recognize, respectively, a highly conserved and a formol-resistant epitope on the human BCL-6 protein amino-terminal region. Am J Pathol 148: 1543-55 (1996).

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Ficha de datos de seguridad		

TONI SANTIAGO ANTIGHOLI
DIRECTOR APODERADO
N.I. 12.798.060

MARIA PAULA MARCICH
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8223

VITRO S.A.
 Calle Luis Fuentes Bejarano 60
 Edificio Nudo Norte Local 3
 41020 Sevilla (España)
 F: +34 954 922 892
 T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

CD103 (EP206)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE CONEJO ANTI-CD103 (EP206)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de conejo anti-CD103 obtenido de líquido ascítico y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene 0.375mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es desconocida.

Sinónimos del antígeno identificado: Integrina alfa-E (ITGAE), antígeno HML-1 o antígeno 1 de los linfocitos de las mucosas

Clon: EP206

Fabricada con tecnología de Epitomics RabMAb® bajo la patente de EE.UU. N° 5.675.063 y 7.402.409

Inmunógeno: Peptido sintético correspondiente a residuos del CD103 humano

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: IgG de conejo

Uso Previsto : Uso exclusivo para en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunoteñidores LabVision Autostainer¹ son:

MAD-000646QD-3 -> Volumen = 3 mL
 MAD-000646QD-7 -> Volumen = 7 mL
 MAD-000646QD-12 -> Volumen = 12 mL

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:

MAD-000646QD-3/V
 MAD-000646QD/V

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000646Q -> Volumen = 1 mL

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:50 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N: para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.

Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados. Para su manejo en investigación existen otras presentaciones más idóneas.

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utillaje de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

La integrina alfa-E (ITGAE), también conocida como molécula CD103, antígeno HML-1 o antígeno 1 de los linfocitos de las mucosas, es una molécula sencilla de tipo 1 y paso único con 1179 aminoácidos que en humanos está codificada por el gen ITGAE localizado en la región cromosómica 17p13. Para desempeñar sus funciones, la integrina alfa-E se une a la integrina beta 7 para formar el complejo heterodimérico integrina αEβ7 que actúa como receptor de la cadherina E. Por este motivo CD103 juega un importante papel en la adhesión celular, la migración intraepitelial y la señalización de los linfocitos T de las mucosas.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

La molécula CD103 se expresa en las células linfoides intraepiteliales y de la lámina propia de las mucosas incluyendo pulmones y tracto gastrointestinal donde estas células comúnmente representan linfocitos T efectores/de memoria CD8 positivos. En los órganos hematopoyéticos se observan células aisladas integrina alfa-E positivas en los centros germinales, el manto y las áreas interfoliculares de los ganglios linfáticos, la medular tímica, la pulpa roja esplénica y a nivel paratrabecular en la médula ósea donde representan menos de 1% del parénquima existente.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

En tumores malignos, aunque CD103 está presente en todos los linfomas T asociados a enteropatías la principal aplicación diagnóstica de este marcador es en la leucemia de células peludas, donde mediante citometría de flujo y tinciones inmunohistoquímicas sobre tejidos congelados la integrina alfa-E detecta se detecta en la inmensa mayoría de los casos. En comparaciones recientes sobre tejidos incluidos en parafina con los restantes marcadores de la leucemia de células peludas como Anexina 1, TRAP, DBA.44, CD123, Ciclina D1 o T-bet el anticuerpo CD103 ha demostrado mayor especificidad por ser negativo de forma más constante que los anteriores en otras neoplasias linfoides. No obstante, en los casos con infiltración mínima por leucemia de células peludas la interpretación de la inmunotinción debe realizarse dentro de un panel de anticuerpos más amplio debido a la proporción de células del parénquima medular normalmente positivas para CD103.

La integrina alfa-E se expresa sólo raramente en el linfoma esplénico del área marginal y con poca frecuencia en el linfoma B difuso de células pequeñas de la pulpa roja esplénica, entidad provisional en la clasificación de la OMS (2008).

En la enfermedad celiaca la expresión del marcador CD103 en los linfocitos intraepiteliales se observa principalmente en los casos de enfermedad refractaria de tipo 2 que se asocian a peor pronóstico, e incluso han sido considerados como la fase incipiente de desarrollo de un linfoma asociado.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Membrana y citoplásmico

Control Positivo: Sección proveniente de intestino delgado

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotípico no específico para CD103.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.


VITRO ARGENTINA S.A.
TONY SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APÓDERATE
D.N.I. 12.798.012


VITRO ARGENTINA S.A.
MARÍA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 N.I.P. 2011-03

TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercúrico (B5).

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen empleando Sistemas de visualización de micropolímeros y tampón EDTA Ph 8.0 en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual. En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT. Para conocer las condiciones técnicas de este anticuerpo en el MD-Stainer, contacte con su distribuidor.

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

Aunque es posible realizar manualmente la inmunotinción el reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer. Para su empleo en otros equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. Todo el proceso de inmunotinción de los cortes y los códigos de sistema que permiten el reconocimiento online del reactivo y los portaobjetos sometidos a estudio se encuentra programado en el software del inmunoteñidor. Por ello, cuando se implemente por primera vez este procedimiento de análisis en un laboratorio será imprescindible cerciorarse de que la información acumulada en el instrumento está correctamente programada. En caso de necesidad contactar con su Distribuidor Autorizado. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo en el inmunoteñidor de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consultese el manual de instrucciones del equipo y catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigénica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinción con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunoteñidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor / Distribuidor Autorizado o en caso de necesidad, directamente con Vitro S.A.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

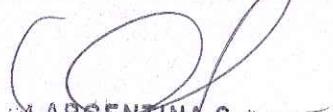
El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

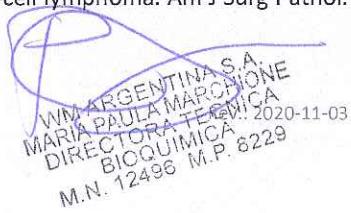
LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Morgan EA, Yu H, Pinkus JL, Pinkus GS. Immunohistochemical detection of hairy cell leukemia in paraffin sections using a highly effective CD103 rabbit monoclonal antibody. Am J Clin Pathol. 2013 Feb;139(2):220-30
2. Morgan EA, Pihan GA, Said JW, Yu H, Pinkus JL, Dorfman DM, Rodig SJ, Pinkus GS. Profile of CD103 expression in T-cell neoplasms: immunoreactivity is not restricted to enteropathy-associated T-cell lymphoma. Am J Surg Pathol. 2014 Nov;38(11):1557-70.


VITRO S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNI
DIRECTOR - APOTERAPIA
D.N.I. 12.798.061


VITRO S.A.
MARÍA PAULA MARCIONE
DIRECTORA TECNICA 2020-11-03
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 6229

3. Venkataraman G, Aguilar C, Kreitman RJ, Yuan CM, Stetler-Stevenson M. Characteristic CD103 and CD123 expression pattern defines hairy cell leukemia: usefulness of CD123 and CD103 in the diagnosis of mature B-cell lymphoproliferative disorders. *Am J Clin Pathol.* 2011 Oct;136(4):625-30
4. Ho-Yen C, Chang F, van der Walt J, Mitchell T, Ciclitira P. Recent advances in refractory coeliac disease: a review. *Histopathology.* 2009 Jun;54(7):783-95
5. Rubio-Tapia A, Murray JA. Classification and management of refractory coeliac disease. *Gut.* 2010 Apr;59(4):547-57

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
 i	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
			Ficha de datos de seguridad



VIM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.611



VIM ARGENTINA S.A.
MARÍA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

 VITRO S.A.
 Calle Luís Fuentes Bejarano 60
 Edificio Nudo Norte Local 3
 41020 Sevilla (España)
 F: +34 954 922 892
 T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

CD11b (Integrin Alpha-M) (EP45)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE CONEJO ANTI-CD11b (EP45)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de conejo anti-CD11c obtenido de líquido ascítico y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene menos de 0.1% de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es desconocida.

Sinónimos del antígeno identificado: Integrina alfa-M

Clon: EP45

Fabricada con tecnología de Epitomics RabMAb® bajo la patente de EE.UU. N° 5.675.063 y 7.402.409

Inmunógeno: Péptido sintético correspondiente a la proteína CD11b/ITAM de origen humano.

Fuente e isótipo de la inmunoglobulina: IgG de conejo

Uso Previsto : Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunotestadores LabVision Autostainer¹ son:
 - MAD-000647QD-3** -> **Volumen = 3 mL**
 - MAD-000647QD-7** -> **Volumen = 7 mL**
 - MAD-000647QD-12** -> **Volumen = 12 mL**
- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunotestadores MD-Stainer son:
 - MAD-000647QD-3/V**
 - MAD-000647QD/V**
- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:
 - MAD-000647Q** -> **Volumen = 1 mL**

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunotestadores LabVision Autostainer y MD-Stainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:50 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N: para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.

Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados. Para su manejo en investigación existen otras presentaciones más idóneas.

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utillaje de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

La integrina alfa-M (ITAM, ITGAM, CD11b, Mac-1 subunidad alfa, cadena alfa C3) es la subunidad alfa del complejo ITAM/beta-2 también denominado (CD11b/CD18, o Mac-1) una molécula glicoproteica herodimérica de adhesión leucocitaria.

CD11b está implicado en la adhesión de monocitos, macrófagos y granulocitos.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

CD11b está principalmente expresado en células mieloides de origen humano, células NK1, monocitos y granulocitos.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

En neoplasias CD11b es de utilidad para la identificación de leucemias mieloides agudas (LMA) (LMA con inv(16) o t(16;16), LMA con anomalía del 11q23 -MLL-, LMA mieloblástica con mínima diferenciación, LMA mielomonocítica, leucemia aguda monoblástica y leucemia aguda monocítica) donde los blastos pueden expresar CD11b entre otras moléculas de diferenciación monolítica. También CD11b es expresado en leucemias de linfocitos T granulares grandes y en leucemias de células NK agresivas.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Membrana citoplasmática.

Control Positivo: Sección tisular de amígdala.

Control Negativo: Preparación homóloga a la problema incubada con un anticuerpo isotipo IgG no específico.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercúrico (B5).

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen empleando tampón EDTA 1mM pH 8.0 en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual.

En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón.

Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT. Para conocer las condiciones técnicas de este anticuerpo en el MD-Stainer, contacte con su distribuidor.

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

Aunque es posible realizar manualmente la inmunotinción el reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunotintidores LabVision Autostainer y MD-Stainer. Para su empleo en otros equipos automáticos en el catálogo


MARGARITA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.0

Rev.: 2020-11-03
MARGARITA S.A.
MARÍA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. Todo el proceso de inmunotinción de los cortes y los códigos de sistema que permiten el reconocimiento online del reactivo y los portaobjetos sometidos a estudio se encuentra programado en el software del inmunoteñidor. Por ello, cuando se implemente por primera vez este procedimiento de análisis en un laboratorio será imprescindible cerciorarse de que la información acumulada en el instrumento está correctamente programada. En caso de necesidad contactar con su Distribuidor Autorizado. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo en el inmunoteñidor de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consultese el manual de instrucciones del equipo y catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigenica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinación con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunoteñidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor / Distribuidor Autorizado o en caso de necesidad, directamente con Vitro S.A.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Corbi AL, Kishimoto TK, Miller LJ, Springer TA. The human leukocyte adhesion glycoprotein Mac-1 (complement receptor type 3, CD11b) alpha subunit. Cloning, primary structure, and relation to the integrins, von Willebrand factor and factor B. *J Biol Chem*; 263(25): 12403-11. 1988.
2. Swerdlow, S.H., Campo, E., Harris, N.L., Jaffe, E.S., Pileri, S.A., Stein, H., Thiele, J., Vardiman, J. *WWHO Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues*, Fourth Edition, Ed IARC, 2008.

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Ficha de datos de seguridad		


ANTONIO SANTIAGO ANTIGONOLI
 D.N.I. 12.798.080


WM ARGENTINA S.A.
MARÍA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

 VITRO S.A.
Calle Luís Fuentes Bejarano 60
Edificio Nudo Norte Local 3
41020 Sevilla (España)
F: +34 954 922 892
T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

CD14 (EP128)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE CONEJO ANTI-CD14 (EP128)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Composición: Anticuerpo monoclonal de conejo anti-CD14 purificado por cromatografía de afinidad y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene menos de 0.1% de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es desconocida.

Sinónimos del antígeno identificado: Receptor de lipopolisacáridos (LPS)

Clon: EP128

Fabricada con tecnología de Epitomics RabMAb® bajo la patente de EE.UU. N° 5.675.063 y 7.402.409

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: IgG de conejo

Uso Previsto : Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunotestadores LabVision Autostainer¹ son:

MAD-000648QD-3 -> **Volumen = 3 mL**

MAD-000648QD-7 -> **Volumen = 7 mL**

MAD-000648QD-12 -> **Volumen = 12 mL**

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunotestadores MD-Stainer son:

MAD-000648QD-3/V

MAD-000648QD/V

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000648Q -> **Volumen = 1 mL**

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunotestadores LabVision Autostainer y MD-Stainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:50 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N: para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.

Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados. Para su manejo en investigación existen otras presentaciones más idóneas.

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utillaje de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

Este anticuerpo reconoce una glicoproteína de 55kD de peso molecular identificada como CD14, también conocido como receptor de lipopolisacáridos (LPS) que se fija a las células a través de su unión a glicosilfosfatidilinositol (GPI) y funciona como un receptor de alta afinidad para complejos de LPS y sus proteínas de unión. La forma soluble del antígeno CD14 también se une a LPS y a baja concentración fisiológica actúa como un agonista de LPS mientras que a alta concentración tiene un efecto antagonizante de LPS durante la activación celular.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

CD14 se expresa fuertemente en monocitos y macrófagos de la sangre periférica y médula ósea. Este anticuerpo también reacciona aunque más débilmente con granulocitos neutrófilos, células reticulares dendríticas, células de Langerhans de la piel y algunos macrófagos titulares (células de Hofbauer de placenta y de Kupffer así como en células endoteliales de los sinusoides hepáticos).

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

Este anticuerpo es útil como marcador inmunohistoquímico de las neoplasias derivadas de los monocitos/ macrófagos de la médula ósea.

EXACTITUD, REPRODUCIBILIDAD E INTERFERENCIAS

El anticuerpo es específico para células humanas no habiendo sido testificado en otras especies.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Membrana y citoplasmática.

Control Positivo: Sección tisular procedente de apéndice, amigdala o placenta.

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotípico no específico para CD14.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercúrico (B5).

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen empleando tampón TRIS-EDTA pH 9.0 en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual. En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT. Para conocer las condiciones técnicas de este anticuerpo en el MD-Stainer, contacte con su distribuidor.

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTONIOL.
DIRECTOR - APODERADO
N.I. 12.798.080

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARÍA HIGNE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

Aunque es posible realizar manualmente la inmunotinción el reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer. Para su empleo en otros equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. Todo el proceso de inmunotinción de los cortes y los códigos de sistema que permiten el reconocimiento online del reactivo y los portaobjetos sometidos a estudio se encuentra programado en el software del inmunoteñidor. Por ello, cuando se implemente por primera vez este procedimiento de análisis en un laboratorio será imprescindible cerciorarse de que la información acumulada en el instrumento está correctamente programada. En caso de necesidad contactar con su Distribuidor Autorizado. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo en el inmunoteñidor de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consúltese el manual de instrucciones del equipo y catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigenica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinción con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunoteñidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor / Distribuidor Autorizado o en caso de necesidad, directamente con Vitro S.A.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Haziot A, Tsuberi BZ, Goyert SM: Neutrophil CD14: biochemical properties and role in the secretion of tumor necrosis factor-alpha in response to lipopolysaccharide. *J Immunol.* 150:5556-65 (1993).
2. Hailman E, Vasselon T, Kelley M, Busse LA, Hu MC, Lichenstein HS, Detmers PA, Wright SD: Stimulation of macrophages and neutrophils by complexes of lipopolysaccharide and soluble CD14. *J Immunol.* 156:4384-90 (1996).
3. Grimm MC, Elsbury SK, Pavli P, Doe WF: Enhanced expression and production of monocyte chemoattractant protein-1 in inflammatory bowel disease mucosa. *J Leukoc Biol.* 59:804-12 (1996).
4. Gregory CD, Devitt A: CD14 and apoptosis. *Apoptosis.* 4(1):11-20 (1999).
5. Risberg B, Davidson B, Nielsen S, Dong HP, Christensen J, Johansen P, Asschenfeldt P, Berner A. Detection of monocyte/macrophage cell populations in effusions: a comparative study using flow cytometric immunophenotyping and immunocytochemistry. *Diagn Cytopathol.* 25:214-9 (2001).



WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.080



WM ARGENTINA S.A.
MARÍA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Ficha de datos de seguridad		



WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.050



WM ARGENTINA S.A.
MARÍA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

 VITRO S.A.
Calle Luís Fuentes Bejarano 60
Edificio Nudo Norte Local 3
41020 Sevilla (España)
F: +34 954 922 892
T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

Clusterin (EP181)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE CONEJO ANTI-CLUSTERINA (EP181)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de conejo anti-Clusterina obtenido de sobrenadante de cultivo y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene 0.375mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es desconocida.

Sinónimos del antígeno identificado: Apolipoproteína J, gp80, glicoproteína III SGP-2, SP40-40, TRPM2 y T64.

Clon: EP181

Fabricada con tecnología de Epitomics RabMAb® bajo la patente de EE.UU. N.º 5.675.063 y 7.402.409

Inmunógeno: Polipéptido sintético correspondiente a residuo de la Clusterina humana

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: IgG de conejo

Uso Previsto : Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunotestadores LabVision Autostainer¹ son:

MAD-000653QD-3 -> **Volumen = 3 mL**

MAD-000653QD-7 -> **Volumen = 7 mL**

MAD-000653QD-12 -> **Volumen = 12 mL**

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunotestadores MD-Stainer son:

MAD-000653QD-3/V

MAD-000653QD/V

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000653Q -> **Volumen = 1 mL**

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunotestadores LabVision Autostainer y MD-Stainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:50 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N: para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.

Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados. Para su manejo en investigación existen otras presentaciones más idóneas.

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utillaje de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

El anticuerpo monoclonal reconoce la Clusterina, una glicoproteína heterodímera de 70-80 kDa.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

Clusterina es expresada intensamente en diferentes tejidos entre los que se encuentran el páncreas, la amígdala, la nasofaringe, el cérvix uterino y el epididimo y también es secretada a diferentes fluidos.

La clusterina humana es codificada por una copia simple del gen localizado en el cromosoma 8p12 y 8p21 con nueve exones y ocho intrones, y una longitud aproximada de 17 kb.

Hay dos isoformas de clusterina: La primera es secretada directamente a los diferentes fluidos, y la segunda isoforma es expresada en el citoplasma y núcleo celular.

La clusterina ha sido implicada en numerosos procesos biológicos que incluyen el transporte de lípidos, la diferenciación epitelial, la interacción célula-matriz, la agregación celular y la regulación de la apoptosis en epitelios hormonodependientes.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

Recientemente la clusterina ha sido propuesta como un marcador inmunohistoquímico específico de los tumores de células dendríticas foliculares ya que no se expresa en el resto de neoplasias de células dendríticas (histiocitosis de células de Langerhans y tumores de células dendríticas interdigitantes) y que es de gran utilidad cuando se incluye dentro del panel (CD21, CD35, Proteína S-100, CD1a, CD68, actina, desmina y citoqueratina) en el diagnóstico diferencial de tumores de células dendríticas. Mediante análisis con microarray se ha demostrado expresión génica de clusterina en linfomas anaplásicos sistémicos (80-100% de los casos) y cutáneos (40-60%), en algunos linfomas B de células grandes (10%) y de forma muy esporádica en linfomas T periféricos y linfomas de Hodgkin variante esclerosis nodular.

Entre las neoplasias no hematopoyéticas ha sido detectada sobreexpresión de clusterina en carcinomas de mama, colon, páncreas y próstata.

La sobreexpresión en carcinomas de próstata inhibe la muerte de las células neoplásicas por apoptosis por lo que se le reconoce una acción protectora frente a la muerte celular por apoptosis.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Citoplásica. Tinción de membrana o extracelular puede ser detectada.

Control Positivo: Sección procedente de amígdala.

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotipo IgG1/Kappa no específico para clusterina.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercúrico (B5).

W.M ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOMA
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.081

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen empleando tampón EDTA 1mM pH 8.0 en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual. En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT. Para conocer las condiciones técnicas de este anticuerpo en el MD-Stainer, contacte con su distribuidor.

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

El reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer. Esta presentación en vial de gotero es apta para el uso manual del producto. Para su empleo en equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. En caso de necesidad contactar con su Distribuidor Autorizado. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consultese el catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigénica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinción con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunoteñidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor / Distribuidor Autorizado o en caso de necesidad, directamente con Vitro S.A.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

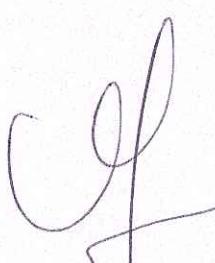
BIBLIOGRAFÍA

- Wellman A, Thieblemont C, Pittaluga S, et al. Detection of differentially expressed genes in lymphomas using cDNA arrays: identification of clusterin as a new diagnostic marker for anaplastic large cell lymphomas. *Blood*; 96: 398–404. 2000.
- Xie M, Motoo Y, Su S, et al. Expression of clusterin in human pancreatic cancer. *Pancreas*. 25: 234–238. 2002.
- Saffer H, Wahed A, Rassidakis GZ, Medeiros LJ. Clusterin expression in malignant lymphomas: a survey of 266 cases. *Mod Pathol*; 15: 1221–1226. 2002.
- Karen L. Grogg, MD, Marick E. Lae, MD, Paul J. Kurtin, MD, and William R. Macon, VITRO S.A. Clusterin Expression Distinguishes Follicular Dendritic Cell Tumors From Other Dendritic Cell Neoplasms Report of a Novel Follicular Dendritic Cell Marker and Clinicopathologic Data on 12 Additional Follicular Dendritic Cell Tumors and 6 Additional Interdigitating Dendritic Cell Tumors. *Am J Surg Pathol*; 28: 988-998. 2004.
- Hong-Zhi H, Zhen-Mei S, Kun W, Liang-Hong T, Fang L, You-Sheng M, Ning L, Shang-Zhong Z, Min W, Xiao-Hang Z. Alterations in expression, proteolysis and intracellular localizations of clusterin in esophageal squamous cell carcinoma *World J Gastroenterol*; 10: 1387-1391. 2004.

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Ficha de datos de seguridad		



WM ARGENTINA S.A.
 ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
 DIRECTOR - APODERADO
 D.N.I. 12.798.060



WM ARGENTINA S.A.
 MARIA PAULA MARCHIONE
 DIRECTORA TECNICA
 BIOQUIMICA
 M.N. 12496 M.P. 8229

 VITRO S.A.
 Calle Luís Fuentes Bejarano 60
 Edificio Nudo Norte Local 3
 41020 Sevilla (España)
 F: +34 954 922 892
 T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

Langerin/CD207 (EPR15863)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE CONEJO ANTI-LANGERINA (EPR15863)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de conejo anti-Langerina obtenido de sobrenadante de cultivo y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene 0.375mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es desconocida.

Sinónimos del antígeno identificado: CD207

Clon: EPR15863

Inmunógeno: Proteína recombinante correspondiente al fragmento de 200 aminoacidos del dominio C terminal de la L

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: IgG

Uso Previsto : Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunotestadores LabVision Autostainer¹ son:

MAD-000662QD-3 -> **Volumen = 3 mL**
MAD-000662QD-7 -> **Volumen = 7 mL**
MAD-000662QD-12 -> **Volumen = 12 mL**
- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunotestadores MD-Stainer son:

MAD-000662QD-3/V
MAD-000662QD/V
- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000662Q -> Volumen = 1 mL

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunotestadores LabVision Autostainer y MD-Stainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:200 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N: para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.01


WM ARGENTINA S.A. Atel. 2020-11-03
MARÍA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados. Para su manejo en investigación existen otras presentaciones más idóneas.

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utillaje de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

La langerina/CD207, es un receptor transmembrana de tipo II producido por las células de Langerhans.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

La proteína codificada por el gen CD207 es expresada exclusivamente por las células de Langerhans, que son células dendríticas inmaduras de la epidermis y mucosas.

Está localizada en los gránulos de Birbeck, organelas presentes en el citoplasma de estas células, compuestos de membranas replegadas y superpuestas.

Es una lectina tipo C con especificidad de unión a manosa y se ha propuesto que la unión a manosa contribuye a la internalización del antígeno dentro de los gránulos de Birbeck y da acceso a la vía no clásica de procesamiento antigénico.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

Este anticuerpo es de utilidad en técnicas inmunohistoquímicas sobre tejidos incluidos en parafina, para distinguir las células de Langerhans de otras células dendríticas.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Granular citoplásica y de membrana.

Control Positivo: corte procedente de piel normal.

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotipo no específico para Langerina.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercuríco (B5).

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen empleando tampón EDTA 1mM pH 8.0 en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual. En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT. Para conocer las condiciones técnicas de este anticuerpo en el MD-Stainer, contacte con su distribuidor.

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

El reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunotéñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer. Esta presentación en vial de gotero es apta para el uso manual del producto. Para su empleo en equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. En caso de necesidad contactar

JM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTÓGNOLI
DIRECTOR DE OPERACIONES
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAOLA MARCIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

con su Distribuidor Autorizado. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consúltese el catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigenica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinción con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunotestidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor / Distribuidor Autorizado o en caso de necesidad, directamente con Vitro S.A.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Bell D, Chomarat P, Broyles D, Netto G, Harb GM, Lebecque S, Valladeau J, Davoust J, Palucka KA, Banchereau J. In breast carcinoma tissue, immature dendritic cells reside within the tumor, whereas mature dendritic cells are located in peritumoral areas. *J Exp Med.* 190(10):1417-26 (1999).
2. Valladeau J, Duvert-Frances V, Pin JJ, Dezutter-Dambuyant C, Vincent C, Massacrier C, Vincent J, Yoneda K, Banchereau J, Caux C, Davoust J, Saeland S. The monoclonal antibody DCGM4 recognizes Langerin, a protein specific of Langerhans cells, and is rapidly internalized from the cell surface. *Eur J Immunol.* 29(9):2695-704 (1999).
3. Valladeau J, Ravel O, Dezutter-Dambuyant C, Moore K, Kleijmeer M, Liu Y, Duvert-Frances V, Vincent C, Schmitt D, Davoust J, Caux C, Lebecque S, Saeland S. Langerin, a novel C-type lectin specific to Langerhans cells, is an endocytic receptor that induces the formation of Birbeck granules. *Immunity.* 12(1):71-81 (2000).

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Ficha de datos de seguridad		


 WM ARGENTINAS S.A.
 ANTONIO SANTIAGO ANTOGNETTI
 DIRECTOR - APODERADO
 N.I. 12.798.080


 WM ARGENTINAS S.A.
 MARÍA PAULA MARCHIONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 BIOQUÍMICA
 M.N. 124962010-11-03

 VITRO S.A.
Calle Luís Fuentes Bejarano 60
Edificio Nudo Norte Local 3
41020 Sevilla (España)
F: +34 954 922 892
T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

PD-1 (NAT105)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN ANTI-PROTEÍNA 1 DE LA MUERTE CELULAR PROGRAMADA (PD-1) (NAT105)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de ratón anti-Proteína 1 de la muerte celular programada (PD-1) obtenido de líquido ascítico y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene menos de 0.1% de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es desconocida.

Clon: NAT105

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: Ratón; IgG1

Uso Previsto : Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunotestadores LabVision Autostainer¹ son:
MAD-000671QD-3 -> Volumen = 3 mL
MAD-000671QD-7 -> Volumen = 7 mL
MAD-000671QD-12 -> Volumen = 12 mL
- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:
MAD-000671Q -> Volumen = 1 mL

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunotestadores LabVision Autostainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:50 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados. Para su manejo en investigación existen otras presentaciones más idóneas.

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N: para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utillaje de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

Muerte programada-1 (PD-1) es un miembro de la familia de receptores CD28 que incluye CD28, antígeno asociado a linfocitos T citotóxicos-4 (CTLA-4), coestimulador inducible (ICOS), atenuador de linfocitos B y T. Estos receptores juegan un papel importante en la respuesta inmune celular. PD-1 es un inhibidor de la función de linfocitos T y B desarrollando un importante papel en la tolerancia inmunológica. Existen al menos 2 ligandos para PD-1, PD-L1 y PD-L2, los cuales son expresados en diferentes células.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

PD-1 es expresado en linfocitos T y B activados, así como en células mieloides. Iwai y colaboradores han estudiado la distribución histológica de PD-1 en amígdala humana y encuentran que PD-1 es expresado en la mayoría de las células T y en un subgrupo de linfocitos B dispuestos en la zona clara de los centros germinales. Sobre la base de esta distribución ha sido postulado que PD-1 tiene un papel en los procesos de selección clonal de los centrocitos, que ocurre en esa localización de los folículos linfoideos.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

PD-1 es un nuevo marcador de los linfomas T angioinmunoblasticos y sugiere una única célula de origen para esta neoplasia un linfocito T asociado al centro germinal. A diferencia de CD10 y bcl-6, PD-1 es expresado sólo por algunos linfocitos B, por ello es una marcador de utilidad diagnóstica más específico para el linfoma T angioinmunoblastico. Chtanova y colaboradores han identificado otros genes cuya expresión es regulada en células T asociadas al centro germinal además de PD-1, la expresión inmunohistoquímica de los productos de dichos genes puede constituir nuevos marcadores para el linfoma angioinmunoblastico u otros tipos de linfomas. Este nuevo marcador PD-1 puede proporcionar la base para una aproximación terapéutica en el linfoma angioinmunoblastico, similar al uso inmunoterápico de anti-CD20 y anti-CD52 en linfomas de células B.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Citoplasmático

Control Positivo: Sección tisular procedente de amígdala.

Control Negativo: Preparación homóloga a la problema incubada con anticuerpo isotipo IgG1 no específico.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercuríco (B5).

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen empleando tampón EDTA pH 8 en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual. En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT.

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

Aunque es posible realizar manualmente la inmunotinción el reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunotinidores LabVision Autostainer. Para su empleo en otros equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. Todo el proceso de inmunotinción de los cortes y los códigos de sistema que permiten el reconocimiento online del reactivo y los portaobjetos sometidos a estudio se

encuentra programado en el software del inmunoteñidor. Por ello, cuando se implemente por primera vez este procedimiento de análisis en un laboratorio será imprescindible cerciorarse de que la información acumulada en el instrumento está correctamente programada. En caso de necesidad avisar al especialista en aplicaciones de la compañía Vitro SA. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo en el inmunoteñidor de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consultese el manual de instrucciones del equipo y catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigenica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinción con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunoteñidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor / Distribuidor Autorizado o en caso de necesidad, directamente con Vitro S.A.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Iwai Y, Okazaki T, Nishimura H, Kawasaki A, Yagita H, Honjo T. Microanatomical localization of PD-1 in human tonsils. *Immunol Lett*; 83(3): 215-220. 2002.
2. Bolstad AI, Eiken HG, Rosenlund B, Alarcón-Riquelme ME, Jonsson R. Increased salivary gland tissue expression of Fas, Fas ligand, cytotoxic T lympho-cyte-associated antigen 4, and programmed cell death 1 in primary Sjögren's syndrome. *Arthritis Rheum*; 48(1):174-185. 2003.
3. Konishi J, Yamazaki K, Azuma M, Kinoshita I, Dosaka-Akita H, Nishimura M. B7-H1 expression on non-small cell lung cancer cells and its relationship with tumor-infiltrating lymphocytes and their PD-1 expression. *Clin Cancer Res*; 10(15): 5094-100. 2004.
4. Kobayashi M, Kawano S, Hatachi S, Kurimoto C, Okazaki T, Iwai Y, Honjo T, Tanaka Y, Minato N, Komori T, Maeda S, Kumagai S. Enhanced expression of programmed death-1 (PD-1)/PD-L1 in salivary glands of patients with Sjögren's syndrome. *J Rheumatol*; 32(11): 2156-2163. 2005.
5. Dorfman DM, Brown JA, Shahsafaei A, Freeman GJ. Programmed death-1 (PD-1) is a marker of germinal center-associated T cells and angioimmuno-blastic T-cell lymphoma. *Am J Surg Pathol*; 30(7):802-810. 2006.
6. Mataki N, Kikuchi K, Kawai T, Higashiyama M, Okada Y, Kurihara C, Hokari R, Kawaguchi A, Nagao S, Kondo T, Itoh K, Miyakawa H, Miura S. Expression of PD-1, PD-L1, and PD-L2 in the liver in autoimmune liver diseases. *Am J Gastroenterol*; 102(2): 302-312. 2007.
7. Hamanishi J, Mandai M, Iwasaki M, Okazaki T, Tanaka Y, Yamaguchi K, Higuchi T, Yagi H, Takakura K, Minato N, Honjo T, Fujii S. Programmed cell death 1 ligand 1 and tumor-infiltrating CD8+ T lymphocytes are prognostic factors of human ovarian cancer. *Proc Natl Acad Sci U S A*; 104(9): 3360-3365. 2007.

VM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNO
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

MARIA PAULINA MATEO
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. B229
Rev.: 2020-11-03

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Ficha de datos de seguridad		



WM ARGENTINA S.A.
 ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
 DIRECTOR - APoderado
 D.N.I. 12.798.050



WM ARGENTINA S.A.
 MARIA PAULA MARCHIONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 BIOQUÍMICA
 M.N. 12496 M.P. 8229

 VITRO S.A.
Calle Luís Fuentes Bejarano 60
Edificio Nudo Norte Local 3
41020 Sevilla (España)
F: +34 954 922 892
T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

CD11c (Integrin Alpha-X) (EP157)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE CONEJO ANTI-CD11c (EP157)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de conejo anti-CD11c obtenido de líquido ascítico y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene menos de 0.1% de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es desconocida

Sinónimos del antígeno identificado: Integrina alfa X o LeuM5

Clon: EP157

Fabricada con tecnología de Epitomics RabMAb® bajo la patente de EE.UU. N° 5.675.063 y 7.402.409

Inmunógeno: IgG de conejo

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: Peptido sintético correspondiente a residuos de la proteína CD11c/ITGAX humana

Uso Previsto : Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunoteñidores LabVision Autostainer¹ son:

MAD-000674QD-3 -> **Volumen = 3 mL**

MAD-000674QD-7 -> **Volumen = 7 mL**

MAD-000674QD-12 -> **Volumen = 12 mL**

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:

MAD-000674QD-3/V

MAD-000674QD/V

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000674Q -> Volumen = 1 mL

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:50 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.

Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados.

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utillaje de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

La proteína CD11c, que está codificada por un gen situado en la región cromosómica 16p11-13.1, es un receptor de adhesión de la familia de integrinas formado por un heterodímero con dos subunidades: alfa y beta. Mientras que la subunidad beta es compartida con las moléculas de adhesión leucocitaria CD11a y CD11b, la subunidad alfa es única y presenta estructura similar a la subunidad alfa de la glicoproteína IIb/IIIa de las plaquetas y de los receptores de vitronectina y fibronectina. De forma general, CD11c funciona como receptor para el fibrinógeno reconociendo su secuencia G-P-R y juega un papel importante en la respuesta inflamatoria interviniendo en la quimiotaxis y la adhesión de los monocitos y neutrófilos al endotelio vascular.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

El antígeno de superficie CD11c se expresa normalmente en granulocitos, monocitos, células NK y pequeñas poblaciones de linfocitos T y B. Por tanto, el control idóneo para la validación y verificación de las inmunotinciones debe contener estos elementos (reacción inflamatoria aguda y/o médula ósea).

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

En neoplasias linfoides CD11c está reconocido como marcador de la leucemia de células peludas (LCP). En un estudio reciente para investigar 31 biopsias de médula ósea con infiltración por LCP se ha demostrado que el anticuerpo frente a CD11c puede detectar mínimos infiltrados de células tumorales (aprox. el 2% de la celularidad medular), lo que convierte a la tinción inmunohistoquímica con CD11c en una herramienta muy útil para el diagnóstico temprano de la LCP y la detección de enfermedad residual tras la terapia. Es importante advertir que si bien los macrófagos intersticiales también son CD11c positivos su tinción es más débil que la de las células tumorales y por lo tanto no suelen interferir en su identificación. Además de su constante expresión en los casos de LCP, el marcador CD11c también se detecta en la mayoría de los casos de linfoma linfoplasmocítico/macroglobulinemia de Waldenström y en raras ocasiones en la leucemia/linfoma linfocítico de células pequeñas B y en el linfoma extranodal y nodal del área marginal. Por el contrario, otros tipos de linfomas de células B pequeñas no expresan este marcador.

Los histiocitos sinusales de la enfermedad de Rosai-Dorfman expresan constantemente CD11c; así mismo, células dendríticas CD11c positivas se acumulan tempranamente en la mucosa intestinal de los pacientes con enfermedad celiaca y probablemente están directamente involucradas en la inmunopatología de la enfermedad tras la activación de los linfocitos T, la reacción inmune frente al gluten. En estos casos, la presencia de células dendríticas CD11c y CD163 positivas está en correlación inversa con la de células dendríticas CD103 y CD1c positivas.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Citoplásmico.

Control Positivo: Sección tisular procedente de médula ósea o tejido de granulación.

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotípico no específico para CD11c.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTognoli
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 12.798.050

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229
Rev: 2020-11-03

TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercúrico (B5).

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen empleando tampón EDTA 1mM pH 8.0 en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual. En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT. Para conocer las condiciones técnicas de este anticuerpo en el MD-Stainer, contacte con su distribuidor.

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

Aunque es posible realizar manualmente la inmunotinción el reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer. Para su empleo en otros equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. Todo el proceso de inmunotinción de los cortes y los códigos de sistema que permiten el reconocimiento online del reactivo y los portaobjetos sometidos a estudio se encuentra programado en el software del inmunoteñidor. Por ello, cuando se implemente por primera vez este procedimiento de análisis en un laboratorio será imprescindible cerciorarse de que la información acumulada en el instrumento está correctamente programada. En caso de necesidad contactar con su Distribuidor Autorizado. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo en el inmunoteñidor de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consultese el manual de instrucciones del equipo y catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigénica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinación con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunoteñidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor / Distribuidor Autorizado o en caso de necesidad, directamente con Vitro S.A.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Corbi AL, Larson RS, Kishimoto TK, Springer TA, Morton CC. Chromosomal location of the genes encoding the leukocyte adhesion receptors LFA-1, Mac-1 and p150,95. Identification of a gene cluster involved in cell adhesion. *J Exp Med.* 1988 May 1;167(5):1597-607
2. Miller ML, Fishleder AJ, Tubbs RR. The expression of CD22 (Leu 14) and CD11c (LeuM5) in chronic lymphoproliferative disorders using two-color flow cytometric analysis. *Am J Clin Pathol.* 1991 Jul;96(1):100-8

3. Paulli M, Rosso R, Kindl S, Boveri E, Marocolo D, Chioda C, Agostini C, Magrini U, Facchetti F. Immunophenotypic characterization of the cell infiltrate in five cases of sinus histiocytosis with massive lymphadenopathy (Rosai-Dorfman disease). *Hum Pathol.* 1992 Jun;23(6):647-54
4. Tworek JA, Singleton TP, Schnitzer B, Hsi ED, Ross CW. Flow cytometric and immunohistochemical analysis of small lymphocytic lymphoma, mantle cell lymphoma, and plasmacytoid small lymphocytic lymphoma. *Am J Clin Pathol.* 1998 Nov;110(5):582-9
5. Vardiman JW, Gilewski TA, Ratain MJ, Bitter MA, Bradlow BA, Golomb HM. Evaluation of Leu-M5 (CD11c) in hairy cell leukemia by the alkaline phosphatase anti-alkaline phosphatase technique. *Am J Clin Pathol.* 1988 Sep;90(3):250-6
6. Beitnes AC, Ráki M, Brottveit M, Lundin KE, Jahnsen FL, Sollid LM. Rapid accumulation of CD14+CD11c+ dendritic cells in gut mucosa of celiac disease after in vivo gluten challenge. *PLoS One.* 2012;7(3):e33556
7. Beitnes AC, Ráki M, Lundin KE, Jahnsen J, Sollid LM, Jahnsen FL. Density of CD163+ CD11c+ dendritic cells increases and CD103+ dendritic cells decreases in the coeliac lesion. *Scand J Immunol.* 2011 Aug;74(2):186-94
8. Ráki M, Tollefse S, Molberg Ø, Lundin KE, Sollid LM, Jahnsen FL. A unique dendritic cell subset accumulates in the celiac lesion and efficiently activates gluten-reactive T cells. *Gastroenterology.* 2006 Aug;131(2):428-38.

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
 	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
			Ficha de datos de seguridad



WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060



WM ARGENTINA S.A.
MARÍA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

 VITRO S.A.
Calle Luís Fuentes Bejarano 60
Edificio Nudo Norte Local 3
41020 Sevilla (España)
F: +34 954 922 892
T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

Bcl-2 (EP36)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE CONEJO ANTI-BCL2 (EP36)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de conejo anti-Bcl-2 obtenido de suero y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene 0.375mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es desconocida

Clon: EP36

Fabricada con tecnología de Epitomics RabMAb® bajo la patente de EE.UU. N.º 5.675.063 y 7.402.409

Inmunógeno: Peptido sintético correspondiente a residuos entre BH3 y BH4 de la proteína Bcl2 humana

Fuente e isótipo de la inmunoglobulina: IgG de conejo.

Uso Previsto : Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunoteñidores LabVision Autostainer¹ son:

MAD-000675QD-3 -> **Volumen = 3 mL**

MAD-000675QD-7 -> **Volumen = 7 mL**

MAD-000675QD-12 -> **Volumen = 12 mL**

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:

MAD-000675QD-3/V

MAD-000675QD/V

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000675Q -> **Volumen = 1 mL**

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:50 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados.

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N: para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utillaje de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

El anticuerpo anti-Bcl-2α reconoce a la oncoproteína humana de este nombre y 25-26 kDa que inhibe la muerte celular programada (apoptosis).

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

En tejido linfoide normal, el anticuerpo anti-Bcl-2 reacciona con los linfocitos B pequeños de la zona del manto folicular y numerosas células linfoides pequeñas dentro de las áreas T.

Las células que se tiñen en el centro germinal corresponden a los linfocitos T cooperadores que fisiológicamente lo colonizan. En el timo se colorean algunas células de la medular mientras que en el córtex la inmunotinción es débil o inexistente. En tejidos no hematopoyéticos suelen teñirse algunas células que principalmente representan a infiltrados de leucocitos reactivos.

La apoptosis es el proceso fisiológico por el cual todos los organismos vivos eliminan de forma selectiva las células que ya no necesitan, están lesionadas o muestran anomalías genéticas graves.

Por ello, defectos en el control de este complejo proceso se han vinculado tanto al desarrollo de cancer o enfermedades autoinmunitarias a partir de células anormalmente protegidas frente al mismo como a múltiples enfermedades degenerativas por muerte precoz de células que deberían estar salvaguardadas frente a ella. En el fenómeno de apoptosis existen dos vías principales e independientes de iniciación: 1) la vía extrínseca por activación de los receptores de la superficie celular pertenecientes a la familia del factor de necrosis tumoral (TNF-R) a su correspondiente ligando (por ejemplo CD95/Fas/APO-1 al TNF-R1) y 2) la vía dependiente de estrés intracelular, radiación o activación de receptores de citocinas. Dentro de esta última vía, las proteínas de la familia Bcl-2 son reguladores esenciales de la activación de las caspasas intracitoplasmáticas que desencadenan la apoptosis, de forma que los miembros antagonistas de la misma (Bcl-2, Bcl-xL, Bcl-w, Mcl-1, A1, Boo/Diva/Bcl-2-L10, Bcl-B y C. elegans CED-9) contienen tres o cuatro regiones específicas de homología, mientras que por el contrario, los componentes del grupo proapoptótico que se dividen en dos subgrupos: a) Bax, Bak, Bcl-xS, Bok/Mtd and Bcl-GL que contienen dos o tres dominios BH y b) Bad, Bik/Nbk, Blk, Bid, Hrk/DPS, Bim/Bod, Bmf, Noxa, Puma/Bbc-3 y C. elegans Egl-1, únicamente comparten entre ellos y el resto de la familia un corto dominio de 9-16 aminoácidos denominado BH3. Este último dominio es esencial para la unión bloqueante interdependiente que estas moléculas realizan sobre los miembros antiapoptóticos de la familia Bcl-2, de forma que mediante dicha inhibición se facilita el proceso de muerte celular.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

En neoplasias debe distinguirse entre la utilidad para diagnóstico in vitro de este anticuerpo y su empleo como marcador para definir el pronóstico del tumor. En el primer caso, los centros germinales neoplásicos de la mayoría de los linfomas no Hodgkin foliculares expresan altos niveles de la proteína Bcl-2, mientras que los centros germinales normales o hiperplásicos son negativos. No obstante, también pueden resultar Bcl-2 positivas algunas enfermedades linfoproliferativas difusas, tales como leucemia de células peludas, linfomas no Hodgkin B y T de células grandes, algunos linfomas linfoblásticos, linfomas anaplásicos CD30 positivos y linfomas foliculares y del área marginal del tracto gastrointestinal. Además se ha descrito positividad constante en algunas neoplasias de tejidos blandos como tumor fibroso solitario, hemangiopericitoma, schwannoma y sarcoma sinovial.

En el caso de su empleo como marcador evolutivo de neoplasias se ha publicado que su expresión o ausencia es de valor pronóstico independiente en linfomas no Hodgkin B de células grandes, carcinomas de mama y de pulmón entre otros muchos tumores.

VITRO ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO SANTIAGO ANTÓN
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

VITRO ARGENTINA S.A.
MARI PAOLA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
DÍAQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

EXACTITUD, REPRODUCIBILIDAD E INTERFERENCIAS

No muestra reacción cruzada con las proteínas Bcl-x o Bax ni reacciona frente a Bcl-2 murina o de rata. En otras especies el anticuerpo no ha sido testificado.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Citoplásmico.

Control Positivo: Sección tisular procedente de amígdala o linfoma folicular.

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotípico no específico para Bcl-2 alfa.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercúrico (B5).

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen empleando tampón EDTA 1mM pH 8.0 en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual. En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT. Para conocer las condiciones técnicas de este anticuerpo en el MD-Stainer, contacte con su distribuidor.

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

Aunque es posible realizar manualmente la inmunotinción el reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer. Para su empleo en otros equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. Todo el proceso de inmunotinción de los cortes y los códigos de sistema que permiten el reconocimiento online del reactivo y los portaobjetos sometidos a estudio se encuentra programado en el software del inmunoteñidor. Por ello, cuando se implemente por primera vez este procedimiento de análisis en un laboratorio será imprescindible cerciorarse de que la información acumulada en el instrumento está correctamente programada. En caso de necesidad contactar con su Distribuidor Autorizado. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo en el inmunoteñidor de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consultese el manual de instrucciones del equipo y catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigénica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinción con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunoteñidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor / Distribuidor Autorizado o en caso de necesidad, directamente con Vitro S.A.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTIGNE
DIRECTOR - APÓDERADO
T.N.I. 12.798.007

LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Pezzella F, Tse AG, Cordell JL, Pulford KA, Gatter KC, Mason DY: Expression of the bcl-2 oncogene protein is not specific for the 14;18 chromosomal translocation. Am J Pathol. 137:225-32 (1990).
2. Miettinen M, Sarlomo-Rikala M, Kovatich AJ: Cell-type- and tumour-type-related patterns of bcl-2 reactivity in mesenchymal cells and soft tissue tumours. Virchows Arch. 433:255-60 (1998).
3. Adams JM, Cory S: Life-or-death decisions by the Bcl-2 protein family. Trends Biochem Sci. 26:61-6 (2001).
4. Bouillet P, Strasser A: BH3-only proteins - evolutionarily conserved proapoptotic Bcl-2 family members essential for initiating programmed cell death. J Cell Sci. 115:1567-74 (2002).
5. Martin B, Paesmans M, Berghmans T, Branle F, Ghisdal L, Mascaux C, Meert AP, Steels E, Vallot F, Verdebout JM, Lafitte JJ, Sculier JP: Role of Bcl-2 as a prognostic factor for survival in lung cancer: a systematic review of the literature with meta-analysis. Br J Cancer. 89:55-64 (2003).
6. Sohn SK, Jung JT, Kim DH, Kim JG, Kwak EK, Park T, Shin DG, Sohn KR, Lee KB: Prognostic significance of bcl-2, bax, and p53 expression in diffuse large B-cell lymphoma. Am J Hematol. 73:101-7 (2003).
7. Linjawi A, Kontogianne M, Halwani F, Edwardes M, Meterissian S: Prognostic significance of p53, bcl-2, and Bax expression in early breast cancer. J Am Coll Surg. 198:83-90 (2004).
8. Kouraklis G, Kakisis J, Theoharis S, Tzonou A, Glinavou A, Raftopoulos J, Karatzas G: Prognostic significance and correlation with survival of bcl-2 and TGF-beta RII in colon cancer. Dig Dis Sci. 48:2284-9 (2003).
9. Kaur P, Kallakury BS, Sheehan CE, Fisher HA, Kaufman RP Jr, Ross JS: Survivin and Bcl-2 expression in prostatic adenocarcinomas. Arch Pathol Lab Med. 128:39-43 (2004).
10. Snuderl M, Kolman OK, Chen YB, Hsu JJ, Ackerman AM, Dal Cin P, Ferry JA, Harris NL, Hasserjian RP, Zukerberg LR, Abramson JS, Hochberg EP, Lee H, Lee AI, Toomey CE, Sohani AR. B-cell lymphomas with concurrent IGH-BCL2 and MYC rearrangements are aggressive neoplasms with clinical and pathologic features distinct from Burkitt lymphoma and diffuse large B-cell lymphoma. Am J Surg Pathol. 2010 Mar;34(3):327-40.

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
 i	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Ficha de datos de seguridad		



WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060



WM ARGENTINA S.A.
MARÍA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229


VITRO S.A.
 Calle Luís Fuentes Bejarano 60
 Edificio Nudo Norte Local 3
 41020 Sevilla (España)
 F: +34 954 922 892
 T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

p27 (EP104)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE CONEJO ANTI-p27 (EP104)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de conejo anti-p27 obtenido de sobrenadante de cultivo y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene 0.375mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es desconocida.

Sinónimos del antígeno identificado: Kip1

Clon: EP104

Fabricada con tecnología de Epitomics RabMAb® bajo la patente de EE.UU. N° 5.675.063 y 7.402.409.

Inmunógeno: Peptido sintético correspondiente a la proteína p27 humana

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: IgG de conejo

Uso Previsto : Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunotestadores LabVision Autostainer¹ son:

MAD-000720QD-3 -> **Volumen = 3 mL**

MAD-000720QD-7 -> **Volumen = 7 mL**

MAD-000720QD-12 -> **Volumen = 12 mL**

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunotestadores MD-Stainer son:

MAD-000720QD-3/V

MAD-000720QD/V

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000720Q -> Volumen = 1 mL

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunotestadores LabVision Autostainer y MD-Stainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:50 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.

Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados.

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utillaje de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

Este anticuerpo reconoce una proteína de 27kDa identificada con p27/kip1, un inhibidor mitótico regulador del ciclo celular. El epítopo se extiende entre los aminoácidos 83-197 de p27.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

Funciona como un regulador negativo de la progresión a G1 y se le ha atribuido un posible papel como mediador de la parada en fase G1 dependiente de TGF-β.

Kip1 está estructuralmente relacionado con Cip1/WAF1, teniendo una secuencia similar de 60 aminoácidos en la región N-terminal.

En células normales, el nivel de la actividad de Kip1 se reduce gradualmente a medida que las células alcanzan la fase S.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

p27Kip1, candidato a gen supresor de tumor, actúa como regulador negativo de la progresión de G1 y ha sido propuesto como posible mediador de paro celular G1 inducido por TGF-Beta.

In vitro, p27Kip1 se une fuertemente a los complejos de ciclina D-Cdk4, ciclina E-Cdk2 y ciclina A-Cdk2 e inhibe su actividad cdk. La adición de TGF-β en G1 precoz previene este descenso de actividad, aparentemente al impedir el secuestro de Kip1 que ocurre en las células no tratadas con este factor. El tratamiento con TGF-β reduce también los niveles del Cdk4.

Kip1 se une preferentemente a ciclina D-Cdk4, pero los niveles más bajos de Cdk4 en células tratadas por TGF-β presumiblemente permiten que una parte de Kip1 esté disponible para unirse a la ciclina E-Cdk2 y ciclina A-Cdk2.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Nuclear.

Control Positivo: Secciones tisulares procedentes de amigdala o carcinoma de colon.

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotípico no específico para p27.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercúrico (B5).

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen empleando tampón EDTA 1mM pH 8.0 en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual. En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles

consultar las instrucciones de uso del módulo PT. Para conocer las condiciones técnicas de este anticuerpo en el MD-Stainer, contacte con su distribuidor.

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

Aunque es posible realizar manualmente la inmunotinción el reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer. Para su empleo en otros equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. Todo el proceso de inmunotinción de los cortes y los códigos de sistema que permiten el reconocimiento online del reactivo y los portaobjetos sometidos a estudio se encuentra programado en el software del inmunoteñidor. Por ello, cuando se implemente por primera vez este procedimiento de análisis en un laboratorio será imprescindible cerciorarse de que la información acumulada en el instrumento está correctamente programada. En caso de necesidad contactar con su Distribuidor Autorizado. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo en el inmunoteñidor de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consultese el manual de instrucciones del equipo y catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigenica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinción con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunoteñidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor / Distribuidor Autorizado o en caso de necesidad, directamente con Vitro S.A.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ajchenbaum F, Ando K, DeCaprio JA, Griffin JD. Independent regulation of human D-type cyclin gene expression during G1 phase in primary human T lymphocytes. *J.Biol.Chem.* 268, 4113-4119 (1993).
2. Bullrich F, MacLachlan TK, Sang N, Druck T, Veronese ML, Allen SL, Chiorazzi N, Koff A, Heubner K, Croce CM, et al. Chromosomal mapping of members of the cdc2 family of protein kinases, cdk3, cdk6, PISSLRE, and PITALRE, and a cdk inhibitor, p27Kip1, to regions involved in human cancer. *Cancer Res.* 55, 1199-1205 (1995).
3. Chan FK, Zhang J, Cheng L, Shapiro DN, Winoto A. Identification of human and mouse p19, a novel CDK4 and CDK6 inhibitor with homology to p16INK4. *Mol. Cell Biol.* 15, 2682-2688 (1995).

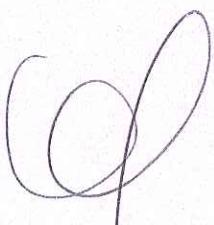

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARÍA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229
Rev.: 2020-11-03

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Ficha de datos de seguridad		



WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060



WM ARGENTINA S.A.
MARÍA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229


VITRO S.A.
 Calle Luís Fuentes Bejarano 60
 Edificio Nudo Norte Local 3
 41020 Sevilla (España)
 F: +34 954 922 892
 T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

Granzyme B (GrB-7)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN ANTI-GRANZIMA B (GrB-7)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de ratón anti-Granzima B obtenido de sobrenadante de cultivo y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene 0.375mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es desconocida.

Clon: GrB-7

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: IgG2a de ratón.

Uso Previsto : Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunoteñidores LabVision Autostainer¹ son:

MAD-000723QD-3 -> **Volumen = 3 mL**
MAD-000723QD-7 -> **Volumen = 7 mL**
MAD-000723QD-12 -> **Volumen = 12 mL**
- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:

MAD-000723QD-3/V
MAD-000723QD/V
- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000723Q -> **Volumen = 1 mL**

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunoteñidores LabVision Autostainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:50 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados. Para su manejo en investigación existen otras presentaciones más idóneas.

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N: para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utensilios de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

Este anticuerpo reacciona con la Granzima B humana.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

Granzima B es una serina proteasa neutra que se almacena en gránulos especializados de los linfocitos T citotóxicos (CD8) y de las células NK. A partir de células CD8 y células NK de ratón han sido identificadas y clonadas un grupo de granzimas nombradas alfabéticamente (A-G), que están implicadas en la apoptosis mediada por linfocitos citotóxicos. La exocitosis de gránulos que contienen granzima en el citoplasma de las células diana conduce a la fragmentación del ADN y subsiguiente apoptosis.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

Granzima B ha sido localizada en las células de Reed Sternberg positivas para EBV en la enfermedad de Hodgkin. Este anticuerpo está recomendado en la localización de los gránulos líticos que contienen Granzima B y en la caracterización de las células CD8 y NK activadas.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Citoplasma granular.

Control Positivo: Sección tisular procedente de linfoma de Hodgkin.

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotípico no específico para Granzima B.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercúrico (B5).

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

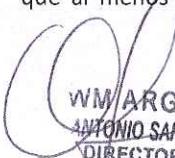
Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen empleando **tampón EDTA 1mM pH 8.0 en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual**. En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT.

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

El reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunoteñidores LabVision Autostainer. Esta presentación en vial de gotero es apta para el uso manual del producto. Para su empleo en equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. En caso de necesidad contactar con su Distribuidor Autorizado. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consultese el catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigénica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
N.I. 12.798.060

(idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinación con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunoteñidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor / Distribuidor Autorizado o en caso de necesidad, directamente con Vitro S.A.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Kummer JA, Kamp AM, Tadema TM, Vos W, Meijer CJ, Hack CE. Localization and identification of granzymes A and B-expressing cells in normal human lymphoid tissue and peripheral blood. *Clin.Exp.Immunol.* 100 :164-172 (1995).
2. Oudejans JJ, Kummer JA, Jiwa M, van der Valk P, Ossenkoppele GJ, Kluin PM, Kluin-Nelemans JC, Meijer CJ. Granzyme B expression in Reed-Sternberg cells of Hodgkin 's disease. *American Journal of Pathology.* 148(1):233-240 (1996).
3. Pham C T and Ley T J. The role of granzyme B cluster proteases in cell-mediated cytotoxicity. *Semin Immunol.* 9(2):127-133 (1997).
4. Oudejans JJ, Jiwa NM, Kummer JA, Ossenkoppele GJ, van Heerde P, Baars JW, Kluin PM, Kluin-Nelemans JC, van Diest PJ, Middeldorp JM, Meijer CJ. Activated cytotoxic T cells as prognostic marker in Hodgkin 's disease. *Blood.* 89(4):1376-1382 (1997).
5. de Bruin PC, Connolly CE, Oudejans JJ, Kummer JA, Jansen W, McCarthy CF, Meijer CJ. Enteropathy-associated T-cell lymphomas have a cytotoxic T-cell phenotype. *Histopathology.* 31 :313-317 (1997).
6. Cho MS, Lee MK, Yang WI, Yoon JH. Granzyme B immunoreactivity in T/natural killer cell lymphomas. *Yonsei Med.J.* 38(5):285-293 (1997).
7. Andrade F, Roy S, Nicholson D, Thornberry N, Rosen A, Casciola-Rosen L. Granzyme B directly and efficiently cleaves several downstream caspase substrates: implications for CTL-induced apoptosis. *Immunity.* 8(4):451-460 (1998).

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
 	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Ficha de datos de seguridad		


 M. ARGENTINA S.A.
 ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
 DIRECTOR - APODERADO
 D.N.I. 12.798.060

 VITRO S.A.
 Calle Luís Fuentes Bejarano 60
 Edificio Nudo Norte Local 3
 41020 Sevilla (España)
 F: +34 954 922 892
 T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

CD45RA (SPM504)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN ANTI-CD45RA (SPM504)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de ratón anti-CD45RA obtenido de líquido ascítico purificado por cromatografía de proteína G y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene 0.375mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es desconocida.

Clon: SPM504

Inmunógeno: Leucocitos humanos estimulados

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: IgG2a ratón.

Uso Previsto : Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunoteñidores LabVision Autostainer¹ son:

MAD-000732QD-3 -> **Volumen = 3 mL**
MAD-000732QD-7 -> **Volumen = 7 mL**
MAD-000732QD-12 -> **Volumen = 12 mL**
- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:

MAD-000732QD-3/V
MAD-000732QD/V
- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000732Q -> Volumen = 1 mL

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:50 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados. Para su manejo en investigación existen otras presentaciones más idóneas.

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N: para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.


W.M. ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utillaje de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

Este anticuerpo reacciona con la isoforma CD45RA de 220 kD de peso molecular.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

CD45RA está presente en las células linfoides B de sangre periférica, manto y centro folicular, timocitos medulares, monocitos y linfocitos T maduros no modulados por el contacto antigenico. En este sentido y tras su procesamiento inmunológico en el timo, las células T pasan a la sangre periférica para colonizar los órganos linfoides secundarios incluyendo bazo, ganglios linfáticos y el tejido linfoide asociado a las mucosas (MALT). Estos linfocitos aún no activados por antígenos in vivo ("naive cells") fenotípicamente están caracterizados por la coexpresión de las isoformas de CD45 de mayor peso molecular como CD45RAC y CD45RA junto a CD62L ("peripheral lymph nodes homing receptor"), una molécula decisiva para la fijación de las células en las áreas timodependientes de los órganos linfoides secundarios. Cuando estas células son estimuladas por el antígeno específico expresado por las correspondientes células presentadoras y se transforman en linfocitos T efectores ya sean CD4 o CD8 positivos o células T de memoria, la expresión de CD45RA y de CD62L desaparece, siendo sustituida la primera por la isoforma CD45RO de menor peso molecular y la segunda, por diversas integrinas de tipo 1 y 2 y el receptor APO-1/Fas (CD95) inductor de apoptosis.

La molécula CD45, también denominada antígeno leucocitario común, es una glicoproteína de membrana que llega a ocupar hasta el 10% de la superficie en las células que la expresan. En mamíferos su homología difiere de forma notable entre la región intracitoplasmica (superior al 90%) y la región extracelular (únicamente el 35% aunque con organización similar de sus dominios). Estructuralmente existen múltiples isoformas de CD45 determinadas por los diferentes acoplamientos posibles de los exones 4, 5 y 6 durante la síntesis del mARN que codifica el dominio extracelular de la proteína. Estas isoformas son denominadas A, B y C, empleándose la terminología RABC para la isoforma mayor que incluye los tres exones, RA y RB cuando la expresión exónica está restringida a cada uno de ellos y RO para designar a la molécula menor, que carece de cualquiera de ellos. La codificación de estos tres exones incluye múltiples lugares de glicosilación mediada por oxígeno que pueden ser modificados de forma variable por el ácido siálico, hecho que por una parte, hace oscilar el peso molecular de las distintas isoformas entre los 180 kD de RO hasta los 240 kD de RABC y por otra, proporciona a estas moléculas notables diferencias en su forma y carga aniónica. El dominio extracelular restante de CD45 muestra marcada glicosilación mediada por nitrógeno y contiene una región rica en cisteína seguida de tres réplicas de aminoácidos análogos a los de fibronectina tipo III. El alto grado de glicosilación de CD45, atribuible tanto al ácido siálico y oligosacáridos de los dominios variables como a los N-glicoconjungados del dominio extracelular constante juega un importante papel en la actividad funcional de la molécula, como ha sido demostrado en la interacción entre el CD45RO de los linfocitos T y los linfocitos B que expresan CD22 o los híbridos de manosa-CD45 en el desarrollo de los timocitos inmaduros.

El resto de la molécula CD45 está formada por un dominio transmembranoso único seguido de una larga cola intracitoplasmica que contiene dos dominios idénticos (D1 y D2) con homología protein tirosina fosfatasa (PTPasa) acoplados en tandem. De ellos, solamente D1 posee actividad enzimática capaz de rescatar la activación de la señal del TCR en líneas celulares deficientes de CD45. La función de D2 es poco conocida aunque parece contribuir a la estabilidad intracitoplasmica de la molécula.

Aunque en modelos in vitro el dominio extracelular de CD45 no es imprescindible para su función intracitoplasmica, la transcripción exónica del mismo está fuertemente regulada dependiendo del tipo celular que lo expresa, su desarrollo y grado de activación por lo que juega un importante papel funcional in vivo.

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE Rev.: 2020-11-03
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

El epítopo CD45RA reconocido por el anticuerpo MB1 es de utilidad para el estudio de los linfomas de células B aunque como algunos de ellos no son positivos frente al mismo es recomendable utilizarlo como parte de un amplio panel de anticuerpos. Debido a que el epítopo reconocido por MB1 puede alterarse por la fijación formólica prolongada y con el fin de asegurar una correcta interpretación de resultados es conveniente chequear que en la sección histológica al menos estén coloreados algunos linfocitos B normales.

EXACTITUD, REPRODUCIBILIDAD E INTERFERENCIAS

El anticuerpo no muestra reactividad frente a timocitos corticales, linfocitos T inmaduros ni células B activadas. Este anticuerpo reacciona con tejido humano. En otras especies no ha sido testificado.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Membrana celular.

Control Positivo: Sección tisular procedente de amígdala o ganglio linfático reactivo.

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotipo no específico para CD45RA.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercúrico (B5).

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen **empleando tampón EDTA 1mM pH 8.0 en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual**. En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT.

Para conocer las condiciones técnicas de este anticuerpo en el MD-Stainer, contacte con su distribuidor.

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

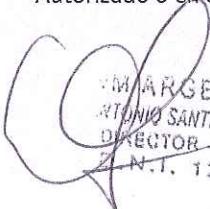
El reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer. Esta presentación en vial de gotero es apta para el uso manual del producto. Para su empleo en equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. En caso de necesidad contactar con su Distribuidor Autorizado. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consultese el catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigénica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinción con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunoteñidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor / Distribuidor Autorizado o en caso de necesidad, directamente con Vitro S.A.


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR APODERADO
N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARÍA PAULA MARCHIONNE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

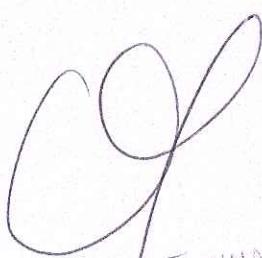
BIBLIOGRAFÍA

1. Poppema S, Hollema H, Visser L, Vos H: Monoclonal antibodies (MT1, MT2, MB1, MB2, MB3) reactive with leukocyte subsets in paraffin-embedded tissue sections. *Am J Pathol.* 127:418-29 (1987).
2. Dobson CM, Myskow MW, Krajewski AS, Carpenter FH, Horne CH: Immunohistochemical staining of non-Hodgkin's lymphoma in paraffin sections using the MB1 and MT1 monoclonal antibodies. *J Pathol.* 153:203-12 (1987).
3. Myskow MW, Krajewski AS, Salter DM, Dobson CM, Miller EP: Paraffin section immunophenotyping of non-Hodgkin's lymphoma, using a panel of monoclonal antibodies. *Am J Clin Pathol.* 90:564-74 (1988).
4. Schmidt U, Herbst J, Metz KA, Leder LD: How to differentiate between T-cell-rich B-cell lymphoma and lymphocyte-predominant Hodgkin's disease. Evidence for the value of MB1 and 4KB5 immunostaining. *J Pathol.* 179:138-44 (1996).
5. Dutton RW, Bradley LM, Swain SL: T cell memory. *Annu Rev Immunol.* 16:201-23 (1998).
6. Van Lier RA, Baars PA: Assessing the replicative history of human T cells. *Mutat Res.* 17; 431:177-80 (1999).
7. Yu Y, Rabinowitz R, Pollack A, Ben-Bassat H, Schlesinger M: Hyposialated 185 kDa CD45RA+ molecules attain a high concentration in B lymphoma cells and in activated human B cells. *Eur J Haematol.* 68:22-30 (2002).
8. Hermiston ML, Xu Z, Weiss A: CD45: a critical regulator of signaling thresholds in immune cells. *Annu Rev Immunol.* 21:107-37 (2003).

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Ficha de datos de seguridad		


 VITRO ARGENTINA S.A.
 AUTOMONIO SANTO GANTOGNOLI
 DIRECTOR DE APÓDERADO
 D.N.I. 12.798.000


 VITRO ARGENTINA S.A.
 MARÍA PAULA MARCHIONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 BIOQUÍMICA
 M.N. 12496 M.P. 8229

VITRO S.A
 Calle Luís Fuentes Bejarano 60
Edificio Nodo Norte Local 3
41020 Sevilla (España)
F: +34 954 922 892
T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

LEF1 (Lymphoid Enhancer-Binding Factor 1) (EP310)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE CONEJO ANTI-LEF1 (EP310)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de conejo anti-APP obtenido de líquido ascítico purificado y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene 0.375mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es desconocida.

Sinónimos del antígeno identificado: factor potenciador 1 de la adhesión de los linfocitos, también conocido como factor de transcripción 1 alfa específico de los linfocitos o TCF-1alfa

Clon: EP310

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: IgG de conejo

Uso Previsto : Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunoteñidores LabVision Autostainer¹ son:
MAD-000743QD-3 -> **Volumen = 3 mL**
MAD-000743QD-7 -> **Volumen = 7 mL**
MAD-000743QD-12 -> **Volumen = 12 mL**
- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:
MAD-000743QD-3/V
MAD-000743QD/V
- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:
MAD-000743Q -> Volumen = 1 mL

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:50 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados.

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N: para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utillaje de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

El LEF1 es una proteína nuclear de 42 kDa de peso molecular que está codificada por el gen LEF1 localizado en la región cromosómica 4q25. Pertenece a una familia de proteínas reguladoras que presentan homología estructural con el grupo 1 de proteínas de alta movilidad (HMG1).

LEF1 se expresa en los linfocitos pre-B y pre-T, donde a través de la vía de señalización Wnt actúa como factor de transcripción esencial para la proliferación y supervivencia de estas células. La activación de la vía Wnt conduce a la acumulación de β-catenina y, finalmente, a la transcripción de genes implicados en la supervivencia y ciclo celular.

La activación sostenida con sobreexpresión de LEF1, como ocurre en la leucemia linfática crónica, se ha demostrado que juega un papel central en la carcinogénesis molecular, donde su inhibición en modelos animales experimentales conduce a la apoptosis de las células neoplásicas.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

En tejidos linfoides normales la tinción nuclear de LEF1 se observa predominantemente en las células T de las regiones paracorticales sin que sea detectado en las células B, donde su diferenciación hacia elementos maduros y plasmocitos se acompaña de pérdida de la expresión de LEF1.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

En las neoplasias linfoides se considera como tinción positiva la existencia de más de un 10% de células tumorales teñidas y LEF1 es un marcador con alta especificidad para el diagnóstico de la leucemia linfática crónica (LLC)/linfoma de células pequeñas, incluyendo tanto los casos CD5 positivos como los CD5 negativos, si la morfología celular es concordante. La tinción de LEF1 está en directa correlación con la expresión de ZAP70 y conlleva un pronóstico más favorable para la neoplasia sin que se haya observado correlación con la expresión de CD38, la delección de p53 o la trisomía 12. No obstante y en probable relación con la sensibilidad y especificidad de los métodos y anticuerpos utilizados para la detección de LEF1, en otros linfomas se han obtenido resultados variablemente positivos, de forma que el anticuerpo presenta tinción focal en hasta el 50% de los linfomas foliculares de alto grado y el 40% de los linfomas difusos B de células grandes, de los cuales un 18% están asociados a la transformación de una LLC en el síndrome de Richter. En este último caso la tinción suele ser más intensa en las áreas con mayor atipia.

Aunque la gran mayoría de las publicaciones confirman la negatividad de los linfomas del área marginal y manto folicular, estudios más recientes han demostrado tinción focal en casos aislados. Adicionalmente y como LEF1 ofrece tinción simultánea en los linfocitos T reactivos, frecuentemente atrapados dentro del proceso proliferativo clonal, la correlación de la tinción de LEF1 con otro marcador T como CD3 así como con otros marcadores específicos es muy recomendable.

La expresión de LEF1 en otras neoplasias, en general de origen epitelial, como adenocarcinomas de colon o páncreas han sido mencionados en estudios aislados.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Nuclear

Control Positivo: Amígdala

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotípico no específico para LEF1

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOMILLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.050

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHI 02-11
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercúrico (B5).

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen empleando **tampón EDTA 1mM pH 9.0 en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual**. En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT.

Para conocer las condiciones técnicas de este anticuerpo en el MD-Stainer, contacte con su distribuidor.

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

El reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer.

Para su empleo en otros equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. Todo el proceso de inmunotinción de los cortes y los códigos de sistema que permiten el reconocimiento online del reactivo y los portaobjetos sometidos a estudio se encuentra programado en el software del inmunoteñidor. Por ello, cuando se implemente por primera vez este procedimiento de análisis en un laboratorio será imprescindible cerciorarse de que la información acumulada en el instrumento está correctamente programada. En caso de necesidad contactar con su Distribuidor Autorizado. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo en el inmunoteñidor de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consultese el manual de instrucciones del equipo y catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigénica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinción con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunoteñidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor / Distribuidor Autorizado o en caso de necesidad, directamente con Vitro S.A.

LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Tandon B, Peterson L, Gao J, Nelson B, Ma S, Rosen S, Chen YH. Nuclear overexpression of lymphoid-enhancer-binding factor 1 identifies chronic lymphocytic leukemia/small lymphocytic lymphoma in small B-cell lymphomas. *Mod Pathol.* 2011 Nov;24(11):1433-43
2. Gutierrez A Jr, Tschumper RC, Wu X, Shanafelt TD, Eckel-Passow J, Huddleston PM 3rd, Slager SL, Kay NE, Jelinek DF. LEF-1 is a prosurvival factor in chronic lymphocytic leukemia and is expressed in the preleukemic state of monoclonal B-cell lymphocytosis. *Blood.* 2010 Oct 21;116(16):2975-83
3. Zhang XM, Aguilera N. New immunohistochemistry for B-cell lymphoma and Hodgkin lymphoma. *Arch Pathol Lab Med.* 2014 Dec;138(12):1666-72
4. Menter T, Dirnhofer S, Tzankov A. LEF1: a highly specific marker for the diagnosis of chronic lymphocytic B cell leukaemia/small lymphocytic B cell lymphoma. *J Clin Pathol.* 2015 Jun;68(6):473-8
5. Singhi AD, Lio M, Hruban RH, Cressman KL, Fuhrer K, Seethala RR. Overexpression of lymphoid enhancer-binding factor 1 (LEF1) in solid-pseudopapillary neoplasms of the pancreas. *Mod Pathol.* 2014 Oct;27(10):1355-63

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Ficha de datos de seguridad		

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTognoli
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONNE
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12496 M.P. 8229

 VITRO S.A.
Calle Luis Fuentes Bejarano 60
Edificio Nudo Norte Local 3
41020 Sevilla (España)
F: +34 954 922 892
T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

L1CAM (Neural Cell Adhesion Molecule L1) (BSR3)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE CONEJO ANTI-L1CAM (BSR3)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de conejo anti-L1CAM purificado por cromatografía de afinidad y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene 0.375mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es desconocida.

Clon: BSR3

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: IgG de conejo

Uso Previsto : Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunoteñidores LabVision Autostainer¹ son:

MAD-000745QD-3 -> **Volumen = 3 mL**

MAD-000745QD-7 -> **Volumen = 7 mL**

MAD-000745QD-12 -> **Volumen = 12 mL**

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:

MAD-000745QD-3/V

MAD-000745QD/V

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000745Q -> **Volumen = 1 mL**

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:50 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados. Para su manejo en investigación existen otras presentaciones más idóneas.

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N: para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.

herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utillaje de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

L1CAM (molécula de adhesión celular L1) es una molécula de adhesión celular que tiene un papel importante en el desarrollo del sistema nervioso. La L1, molécula de adhesión celular neuronal (L1CAM) tiene un papel importante en el crecimiento axonal, fasciculación, migración neuronal y en la mediación de la diferenciación neuronal.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

La proteína L1 se expresa a los tejidos con origen neuroectodermal.

La L1CAM también juega un papel importante en la malignidad de los tumores y, según varios estudios, los carcinomas L1CAM positivos tienen un mal pronóstico. La L1CAM está sobreexpresada en muchos carcinomas humanos, pero es útil sobre todo en el diagnóstico y estadiaje pronóstico del carcinoma de endometrio.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Membrana y citoplasma

Control Positivo: Sección tisular procedente de amígdala normal

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotipo no específico para L1CAM.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercuríco (B5).

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen **empleando tampón EDTA 1mM pH 8.0 en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual**. En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT.

Para conocer las condiciones técnicas de este anticuerpo en el MD-Stainer, contacte con su distribuidor.

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

El reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer. Esta presentación en vial de gotero es apta para el uso manual del producto. Para su empleo en equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. En caso de necesidad contactar con su Distribuidor Autorizado. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consultese el catálogo de la compañía VITRO S.A.


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APONERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARÍA PAULA MARCHIONNE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229 2020-11-03

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigenica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción

colorimétrica, la contratinación con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunoteñidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor / Distribuidor Autorizado o en caso de necesidad, directamente con Vitro S.A.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Fogel M, Harari A, Müller-Holzner E, Zeimet AG, Moldenhauer G, Altevogt P. A standardized staining protocol for L1CAM on formalin-fixed, paraffin-embedded tissues using automated platforms. *Int J Biol Markers.* 2014 Jun 25;29(2):e180-3
2. Van Gool IC, Steloo E, Nout RA, Nijman HW, Edmondson RJ, Church DN, MacKay HJ, Leary A, Powell ME, Mileskin L, Creutzberg CL, Smit VT, Bosse T. Prognostic significance of L1CAM expression and its association with mutant p53 expression in high-risk endometrial cancer. *Mod Pathol.* 2016 Feb;29(2):174-81
3. van der Putten LJ, Visser NC, van de Vijver K, Santacana M, Bronsart P, Bulten J, Hirschfeld M, Colas E, Gil- Moreno A, Garcia A, Mancebo G, Alameda F, Trovik J, Kopperud RK, Huvila J, Schrauwen S, Koskas M, Walker F, Weinberger V, Minar L, Jandakova E, Snijders MP, van den Berg-van Erp S, Matias-Guiu X, Salvesen HB, Amant F, Massuger LF, Pijnenborg JM. L1CAM expression in endometrial carcinomas: an ENITEC collaboration study. *Br J Cancer.* 2016 Sep 6;115(6):716-24.
4. Soovares P, Pasanen A, Bützow R, Lassus H. L1CAM expression associates with poor outcome in endometrioid, but not in clear cell ovarian carcinoma. *Gynecol Oncol.* 2017 Sep;146(3):615-622

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
			Ficha de datos de seguridad

VM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APoderado
I.N.I. 12.798.060

VITRO S.A
Calle Luís Fuentes Bejarano 60
Edificio Nudo Norte Local 3
41020 Sevilla (España)
F: +34 954 922 892
T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

CD19 (SP110)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE CONEJO ANTI CD19 (SP110)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de conejo anti-CD19 obtenido de sobrenadante de cultivo y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene 0.375mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es desconocida.

Clon: SP110

Inmunógeno: Péptido sintético correspondiente a la fracción C-terminal de la CD19 humano

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: IgG de conejo

Uso Previsto : Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunoteñidores LabVision Autostainer¹ son:

MAD-000757QD-3 -> Volumen = 3 mL

MAD-000757QD-7 -> Volumen = 7 mL

MAD-000757QD-12 -> Volumen = 12 mL

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:

MAD-000757QD-3/V

MAD-000757QD/V

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000757Q -> Volumen = 1 mL

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:50 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados. Para su manejo en investigación existen otras presentaciones más idóneas.

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N: para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.

herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utillaje de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

Este anticuerpo es específico para CD19, una glicoproteína de superficie de 95 KD que está presente tanto en células malignas como normales B y se ha considerado desde siempre como el marcador de superficie más fidedigno de este linaje celular, dentro de un rango amplio de estadios de maduración.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

En tejido linfoide normal, CD19 aparece en los centros germinales (células B y células dendríticas foliculares), en la zona del manto aparece en células diseminadas dentro de las áreas interfoliculares, con patrones de inmunotinción solapados con CD20 y CD22. Sin embargo, en contraste con CD20, CD19 se expresa además en células pre-B. CD19 se ha detectado por citometría de flujo en células plasmáticas extramedulares aisladas de tejidos humanos.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

CD19 es una importante molécula de traducción de señales que está implicada en la regulación del desarrollo, activación y diferenciación de linfocitos B.

Positividad para CD19 aparece en la gran mayoría de neoplasias de células B (linfoma linfoblástico B, linfoma linfocítico de células pequeñas, linfoma del manto, linfoma folicular, linfoma de Burkitt, linfoma del área marginal, linfoma difuso de células grandes, linfoma B rico en células T, leucemia de células peludas). Las neoplasias de células plasmáticas son siempre negativas. En un estudio publicado (Masir et al) CD19 es indetectable en el 14 % de los linfomas difusos B de células grandes, en el 30 % de los linfomas B ricos en células T y en un 75 % de los procesos linfoproliferativos B post-trasplante. No se ha detectado expresión de CD19 en las células de Reed-Sternberg de la enfermedad de Hodgkin.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Membrana citoplásica.

Control Positivo: Sección tisular procedente de amígdala.

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotipo no específico para CD19.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercúrico (B5).

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen empleando **tampón EDTA 1mM pH 8.0 en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual**. En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT.

Para conocer las condiciones técnicas de este anticuerpo en el MD-Stainer, contacte con su distribuidor.

MARQUES M. ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

MARQUES M. ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONI
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA Rev. 2020-11-03
M.N. 12496 M.P. 8229

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

Aunque es posible realizar manualmente la inmunotinción el reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer. Para su empleo en otros equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. Todo el proceso de inmunotinción de los cortes y los códigos de sistema que permiten el reconocimiento online del reactivo y los portaobjetos sometidos a estudio se encuentra programado en el software del inmunoteñidor. Por ello, cuando se implemente por primera vez este procedimiento de análisis en un laboratorio será imprescindible cerciorarse de que la información acumulada en el instrumento esté correctamente programada. En caso de necesidad contactar con su Distribuidor Autorizado. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo en el inmunoteñidor de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consultese el manual de instrucciones del equipo y catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigenica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinción con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunoteñidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor / Distribuidor Autorizado o en caso de necesidad, directamente con Vitro S.A.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

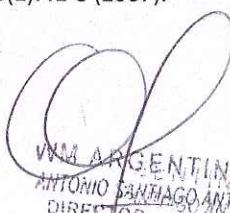
El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ishikawa H, Tsuyama N, Mahmoud MS, Fujii R, Abroun S, Liu S, Li FJ, Kawano MM. CD19 expression and growth inhibition of tumours in human multiple myeloma. Leuk Lymphoma. 43(3):613-6 (2002).
2. Rickert RC. Regulation of B lymphocyte activation by complement C3 and the B cell coreceptor complex. Curr Opin Immunol. 17(3):237-43 (2005).
3. Masir N, Marafioti T, Jones M, Natkunam Y, Rüdiger T, Hansmann ML, Mason DY. Loss of CD19 expression in B-cell neoplasms. Histopathology. 48(3):239-46 (2006).
4. Cannizzo E, Carulli G, Zucca A, Petrini M. CD19/CD8 Coexpression in B-Chronic Lymphocytic Leukemia. Acta Haematol. 117(2):128 (2006).
5. Sanyal M, Tung JW, Karsunky H, Zeng H, Selleri L, Weissman IL, Herzenberg LA, Cleary ML. B cell development fails in the absence of the Pbx1 proto-oncogene. Blood. 23 (2007).
6. Kimura M, Yamaguchi M, Nakamura S, Imai H, Ueno S, Ogawa S, Miyazaki K, Oka K, Ohno T, Kita K, Kobayashi T, Shiku H. Clinicopathologic Significance of Loss of CD19 Expression in Diffuse Large B-Cell Lymphoma. Int J Hematol. 85(1):41-8 (2007).


VITRO ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APRODERAC
D.N.I. 12.798.088


VITRO ARGENTINA S.A.
MARÍA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12496 R.E.M. P. 8229
M.N. 12496 R.E.M. P. 8229
2020-11-03

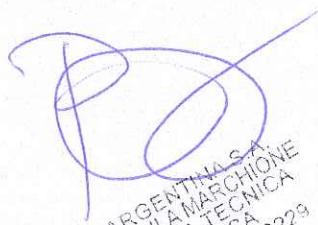
SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Ficha de datos de seguridad		



WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060



WM ARGENTINA S.A.
MARÍA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12496 M.P. 8229



VITRO S.A.
Calle Luis Fuentes Bejarano 60
Edificio Nudo Norte Local 3
41020 Sevilla (España)
F: +34 954 922 892
T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

CD163 (EP324)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE CONEJO ANTI-CD163 (EP324)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de conejo anti-CD163 obtenido de líquido ascítico purificado y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene 0.375mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es desconocida.

Sinónimos del antígeno identificado: Receptor barredor rico en cisteína de tipo 1

Clon: EP324 fabricada con tecnología de Epitomics RabMAB ® bajo la patente de EE.UU. N ° 5.675.063 y 7.402.409

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: IgG de conejo

Uso Previsto : Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunoteñidores LabVision Autostainer¹ son:

MAD-000758QD-3 -> **Volumen = 3 mL**

MAD-000758QD-7 -> **Volumen = 7 mL**

MAD-000758QD-12 -> **Volumen = 12 mL**

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:

MAD-000758QD-3/V

MAD-000758QD/V

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000758Q -> Volumen = 1 mL

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:50 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados.

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N: para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOMNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCIONI
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 6229

herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utillaje de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

La proteína M130 del receptor barredor rico en cisteína de tipo 1 o CD163, cuyo gen se localiza en el cromosoma 12p13.3, es una glicoproteína transmembranosa de paso único y tipo I reguladora de la fase aguda de la inflamación cuya función es mediar la endocitosis de los complejos de haptoglobina y hemoglobina por los macrófagos para proteger a los tejidos del efecto oxidativo tóxico de la hemoglobina libre. Por este motivo CD163 puede jugar un importante papel en el reciclaje de los iones de hierro en el organismo. En su forma soluble, CD163, cuya expresión es inducida por los glucocorticoides y las IL6 y 10, también juega un importante papel antiinflamatorio por lo que su determinación en suero puede ser empleada como marcador de la activación de los macrófagos en enfermedades autoinmunes como la artritis reumatoide y la arteriosclerosis.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

En tejidos normales, CD163 está presente en la superficie y citoplasma de los monocitos (expresión baja) y macrófagos maduros (expresión alta) y elementos celulares derivados de ellos como las células de Kupffer que tapizan los sinusoides hepáticos y los macrófagos de la pulpa roja del bazo, de la cortical tímica e histiocitos residentes en la médula ósea y las meninges. No obstante en algunos estudios la tinción con CD163 de los macrófagos de la pulpa roja esplénica y de los que contienen corpúsculos tingibles en los centros germinales foliculares han resultado negativos.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

En condiciones patológicas la tinción citoplasmica y de membrana para CD163 está altamente limitada a las neoplasias con diferenciación monocítica e histiocítica no habiéndose observado positividad en los restantes tejidos normales, linfomas y carcinomas ni en la mayoría de las neoplasias mesenquimales, incluyendo los tumores de células foliculares dendríticas. Sin embargo se ha descrito positividad constante en los histiocitos S100 positivos de la enfermedad de Rosai-Dorfman, el sarcoma histiocítico y las células constituyentes del angioma esplénico de células litorales. Consistentemente con su origen, gran parte de los histiocitomas fibrosos atípicos, histiocitomas fibrosos benignos, fibroxantomas atípicos y tumores de células gigantes tenosinoviales también muestran tinción para CD163. En casos aislados de leucemia mieloide aguda con diferenciación monocítica (LMA, FAB subtipo M5) también se ha observado positividad para este marcador, lo cual ha sido confirmado por citometría de flujo. En casos de linfoma T cutáneo el aumento de macrófagos CD163 ha sido asociada con progresión de la enfermedad. Así mismo, en carcinomas mamarios la presencia en el estroma tumoral de abundantes células CD163 positivas ha sido descrita en el contexto de tumores de alto grado, en general triple negativos: por el contrario, la presencia de abundantes macrófagos CD163 positivos en los senos de los ganglios linfáticos representa un factor de pronóstico favorable en pacientes con carcinoma de mama.

Finalmente, la tinción frente a CD163 ha resultado útil en la distinción entre los macrófagos y los fibroblastos de la íntima sinovial en casos de artritis reumatoide ya que por su mayor especificidad este anticuerpo es superior a CD68, que no discrimina entre estos tipos celulares.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Citoplasmico y de membrana.

Control Positivo: Sección tisular procedente de amígdala

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotípico no específico para CD163.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

IVM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTIGONOLI
DIRECTOR - APODERADO
T. N. I. 12.798.000

CE
WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCIO
DIRECTOR TECNICO
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229
2020-11-03

TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercúrico (B5).

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen empleando tampón EDTA 1mM pH 8.0 en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual. En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT. Para conocer las condiciones técnicas de este anticuerpo en el MD-Stainer, contacte con su distribuidor.

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

Aunque es posible realizar manualmente la inmunotinción el reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer. Para su empleo en otros equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. Todo el proceso de inmunotinción de los cortes y los códigos de sistema que permiten el reconocimiento online del reactivo y los portaobjetos sometidos a estudio se encuentra programado en el software del inmunoteñidor. Por ello, cuando se implemente por primera vez este procedimiento de análisis en un laboratorio será imprescindible cerciorarse de que la información acumulada en el instrumento está correctamente programada. En caso de necesidad contactar con su Distribuidor Autorizado. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo en el inmunoteñidor de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consultese el manual de instrucciones del equipo y catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigénica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinción con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunoteñidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor / Distribuidor Autorizado o en caso de necesidad, directamente con Vitro S.A.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Nguyen TT, Schwartz EJ, West RB, Warnke RA, Arber DA, Natkunam Y. Expression of CD163 (hemoglobin scavenger receptor) in normal tissues, lymphomas, carcinomas, and sarcomas is largely restricted to the monocyte/macrophage lineage. Am J Surg Pathol. 2005 May;29(5):617-24

2. Lau SK, Chu PG, Weiss LM. CD163: a specific marker of macrophages in paraffin-embedded tissue samples. *Am J Clin Pathol.* 2004 Nov;122(5):794-801
3. Pouryazdanparast P, Yu L, Cutlan JE, Olsen SH, Fullen DR, Ma L. Diagnostic value of CD163 in cutaneous spindle cell lesions. *J Cutan Pathol.* 2009 Aug;36(8):859-64
4. Sugaya M, Miyagaki T, Ohmatsu H, Suga H, Kai H, Kamata M, Fujita H, Asano Y, Tada Y, Kadono T, Okochi H, Sato S. Association of the numbers of CD163(+) cells in lesional skin and serum levels of soluble CD163 with disease progression of cutaneous T cell lymphoma. *J Dermatol Sci.* 2012 Oct;68(1):45-51
5. Medrek C, Pontén F, Jirström K, Leandersson K. The presence of tumor associated macrophages in tumor stroma as a prognostic marker for breast cancer patients. *BMC Cancer.* 2012 Jul 23;12:306
6. Mansfield AS, Heikkila P, von Smitten K, Vakkila J, Leidenius M. The presence of sinusoidal CD163(+) macrophages in lymph nodes is associated with favourable nodal status in patients with breast cancer. *Virchows Arch.* 2012 Dec;461(6):639-46

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Ficha de datos de seguridad		

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTICOGNOLI
DIRECTOR DE APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIGNE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

VITRO S.A.
Calle Luís Fuentes Bejarano 60
Edificio Nudo Norte Local 3
41020 Sevilla (España)
F: +34 954 922 892
T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

STAT6 (EP325)

ANTICUERPO MONOCLONAL OBTENIDO EN CONEJO ANTI-STAT6 (CLON EP325)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de conejo anti-STAT6 obtenido de sobrenadante de cultivo y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene 0.375mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es desconocida.

Clon: EP325

Fabricada con tecnología de Epitomics RabMAb® bajo la patente de EE.UU. N° 5.675.063 y 7.402.409

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: IgG de conejo

Uso Previsto : Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunoteñidores LabVision Autostainer¹ son:

MAD-000763QD-3 -> Volumen = 3 mL

MAD-000763QD-7 -> Volumen = 7 mL

MAD-000763QD-12 -> Volumen = 12 mL

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:

MAD-000763QD-3/V

MAD-000763QD/V

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000763Q -> Volumen = 1 mL

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:50 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados. Para su manejo en investigación existen otras presentaciones más idóneas.

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N: para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTONIOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utillaje de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

El activador 6 de la transcripción y transducción de señales (STAT6) es un miembro de la familia STAT, que agrupa a diversos factores citoplásmicos de transcripción responsables de transmitir al núcleo las señales de activación inducidas por diversas citocinas y factores de crecimiento celular. Concretamente la molécula STAT6 es esencial en la vía de transducción Jak/STAT, donde es responsable de regular la señal que controla el desarrollo embrionario, la regulación de la diferenciación celular y la apoptosis y determinados aspectos de la respuesta adaptativa inmune, esencialmente la secreción de las interleucinas 3 y 4. La expresión nuclear y/o citoplásmica de STAT6 es un marcador útil para distinguir el tumor fibroso solitario de otras neoplasias de tejidos blandos.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

Tinción nuclear y/o citoplasmática se puede ver en tejido adiposo, miometrio y elementos neurales.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

El tumor fibroso solitario clásicamente está caracterizado por una morfología fusocelular y atipicidad nuclear muy variables con expresión relativamente constante de CD34 junto a negatividad de proteína S100 por parte de las células neoplásicas. Sin embargo incluso hasta el 12% de estos tumores son negativos para CD34, lo que puede plantear importantes problemas de diagnóstico diferencial.

La fusión de genes es común en el tumor fibroso solitario. Recientes estudios de secuenciación NGS han demostrado que la presencia de la fusión NAB2-STAT6 debida a una inversión cromosómica que une dos genes adyacentes localizados en el cromosoma 12q13 ocurre en el 55-100% de los tumores fibrosos solitarios con independencia de la morfología y localización tumoral. El análisis de esta inversión genómica es difícil de detectar mediante hibridación fluorescente in situ (FISH).

Mediante inmunohistoquímica la expresión nuclear de STAT6 puede discriminar el tumor fibroso solitario de algunos de sus simuladores en las meninges (meningioma, glioblastoma, gliosarcoma, hemangioblastoma, schwannoma y hemangioma) y angiosarcomas, leiomiosarcomas, tumores malignos de nervio periférico, sarcomas sinoviales monofásicos y sarcomas desdiferenciados de otras localizaciones.

Un estudio realizado por Cheah et al. usando el anticuerpo monoclonal de conejo STAT6 (Clon YE361) ha detectado expresión del marcador STAT6 en todos los tumores fibrosos solitarios testificados (54/54), con independencia de su histología, localización anatómica y expresión o no de CD34. De forma adicional es interesante mencionar que si bien la sensibilidad y especificidad del anticuerpo frente a STAT6 son muy elevadas, la especificidad de STAT6 alcanza prácticamente el 100% si se combina con la detección intracitoplásmica positiva de ALDH1.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Nuclear y citoplasmática

Control Positivo: Sección tisular de tumor fibroso solitario.

Control Negativo: Preparación homóloga a la problema incubada con anticuerpo isotípico IgG no específico para STAT6.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercuríco (B5).

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen empleando **tampón EDTA 1mM pH 8.0 en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual**. En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT.

Para conocer las condiciones técnicas de este anticuerpo en el MD-Stainer, contacte con su distribuidor.

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

Aunque es posible realizar manualmente la inmunotinción el reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer. Para su empleo en otros equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. Todo el proceso de inmunotinción de los cortes y los códigos de sistema que permiten el reconocimiento online del reactivo y los portaobjetos sometidos a estudio se encuentra programado en el software del inmunoteñidor. Por ello, cuando se implemente por primera vez este procedimiento de análisis en un laboratorio será imprescindible cerciorarse de que la información acumulada en el instrumento está correctamente programada. En caso de necesidad contactar con su Distribuidor Autorizado. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo en el inmunoteñidor de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consultese el manual de instrucciones del equipo y catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Deteción antigénica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinción con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunoteñidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor / Distribuidor Autorizado o en caso de necesidad, directamente con Vitro S.A.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Bromberg J, Darnell JE Jr.. The role of STATs in transcriptional control and their impact on cellular function. *Oncogene* 2000; 19:2468–2473.
2. Lu X, Chen J, Sasmono RT, Hsi ED, Sarosiek KA, Tiganis T, Lossos IS. T-cell protein tyrosine phosphatase, distinctively expressed in activated-B-cell-like diffuse large B-cell lymphomas, is the nuclear phosphatase of STAT6. *Mol. Cell. Biol.* 2007; 27:2166-2179.
3. Yoshida A, Tsuta K, Ohno M, Yoshida M, Narita Y, Kawai A, Asamura H, Kushima R. STAT6 immunohistochemistry is helpful in the diagnosis of solitary fibrous tumors. *Am J Surg Pathol.* 2014; 38:852-9.

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTONIOLLI
D.R.I. 12.798.060

CE 20-11-03
WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCIONI
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

4. van de Rijn M, Lombard CM, Rouse RV. Expression of CD34 by solitary fibrous tumors of the pleura, mediastinum, and lung. *Am J Surg Pathol.* 1994; 18:814-20.
5. Ouladan S, Trautmann M, Orouji E, Hartmann W, Huss S, Büttner R, Wardelmann E. Differential diagnosis of solitary fibrous tumors: A study of 454 soft tissue tumors indicating the diagnostic value of nuclear STAT6 relocation and ALDH1 expression combined with in situ proximity ligation assay. *Int J Oncol.* 2015; 46:2595-605.
6. Robinson DR, Wu YM, Kalyana-Sundaram S, Cao X, Lonigro RJ, Sung YS, Chen CL, Zhang L, Wang R, Su F, Iyer MK, Roychowdhury S, Siddiqui J, Pienta KJ, Kunju LP, Talpaz M, Mosquera JM, Singer S, Schuetze SM, Antonescu CR, Chinnaiyan AM. Identification of recurrent NAB2-STAT6 gene fusions in solitary fibrous tumor by integrative sequencing. *Nat Genet.* 2013; 45:180-5.
7. Akaike K, Kurisaki-Arakawa A, Hara K, Suehara Y, Takagi T, Mitani K, Kaneko K, Yao T, Saito T. Distinct clinicopathological features of NAB2-STAT6 fusion gene variants in solitary fibrous tumor with emphasis on the acquisition of highly malignant potential. *Hum Pathol.* 2015; 46:347-56.
8. Guseva NV, Tanas MR, Stence AA, Sompallae R, Schade JC, Bossler AD, Bellizzi AM, Ma D. The NAB2-STAT6 gene fusion in solitary fibrous tumor can be reliably detected by anchored multiplexed PCR for targeted next-generation sequencing. *Cancer Genet.* 2016; 209:303-12.
9. Tai HC, Chuang IC, Chen TC, Li CF, Huang SC, Kao YC, Lin PC, Tsai JW, Lan J, Yu SC, Yen SL, Jung SM, Liao KC, Fang FM, Huang HY. NAB2-STAT6 fusion types account for clinicopathological variations in solitary fibrous tumors. *Mod Pathol.* 2015; 28:1324-35.
10. Cheah AL, Billings SD, Goldblum JR, Carver P, Tanas MZ, Rubin BP. STAT6 rabbit monoclonal antibody is a robust diagnostic tool for the distinction of solitary fibrous tumor from its mimics. *Pathology.* 2014; 46:389-95.
11. Vogels RJ, Vlenterie M, Versleijen-Jonkers YM, Ruijter E, Bekers EM, Verdijk MA, Link MM, Bonenkamp JJ, van der Graaf WT, Slootweg PJ, Suurmeijer AJ, Groenen PJ, Flucke U. Solitary fibrous tumor: Clinicopathologic, immunohistochemical and molecular analysis of 28 cases. *Diagn Pathol.* 2014 Nov 29; 9:224. doi: 10.1186/s13000-014-0224-6.
12. Guner G, Bishop JA, Bezerra SM, Taheri D, Zahavi DJ, Mendoza Rodriguez MA, Sharma R, Epstein JI, Netto GJ. The utility of STAT6 and ALDH1 expression in the differential diagnosis of solitary fibrous tumor versus prostate-specific stromal neoplasms. *Hum Pathol.* 2016; 54:184-8.
13. Demicco EG, Harms PW, Patel RM, Smith SC, Ingram D, Torres K, Carskadon SL, Camelo-Piragua S, McHugh JB, Siddiqui J, Palanisamy N, Lucas DR, Lazar AJ, Wang WL. Extensive survey of STAT6 expression in a large series of mesenchymal tumors. *Am J Clin Pathol.* 2015 May;143(5):672-82.

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
			Ficha de datos de seguridad

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTognoli
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

C/ Luis Fuentes Bejarano 60,
 Ed. Nudo Norte, Local 3
 41020 Sevilla
 Tf.: 954.933.200
www.vitro.bio

Oct2 (PT2)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN ANTI-OCT 2 (PT2)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de ratón anti-OCT 2 purificado y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene 0.375mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es desconocida.

Clon: PT2

Inmunógeno: Péptido sintético similar a la proteína completa OCT2 de origen humano.

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: IgG1 de ratón.

Uso Previsto : Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en inmunoteñidores LabVision Autostainer¹ son:

MAD-000778QD-3 -> **Volumen = 3 mL**

MAD-000778QD-7 -> **Volumen = 7 mL**

MAD-000778QD-12 -> **Volumen = 12 mL**

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en inmunoteñidores MD-Stainer son:

MAD-000778QD-3/V -> **Volumen = 3 mL**

MAD-000778QD/V -> **Volumen = 7 mL**

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000778Q -> **Volumen = 1 mL**

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:20 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados.

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N: paraviales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.

obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utillaje de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

Este anticuerpo reconoce el factor de transcripción Oct-2 de origen humano. No ha sido testado en otras especies.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

Los factores de transcripción Oct1 y Oct2 localizados en el cromosoma 1q22-q23 y 19 respectivamente, pertenecen a la familia POU de genes homeobox que se unen al ADN en varias configuraciones monoméricas y diméricas. Dependiendo de la secuencia de ADN con la que se unen los dímeros se alinean en una configuración accesible (secuencia MORE) o inaccesible (secuencia PORE) para la actuación del cofactor específico de linfocitos B OBF1 (OcaB, Bob1). La interacción del factor de transcripción Oct2 con el octamero de nucleótidos afín ATGCAAAT es crítica y determinante para la expresión de los genes de las inmunoglobulinas.

Oct2 es un importante elemento para la regulación de la transcripción tisular y celular específica así como para la transcripción de numerosos genes controladores.

Mientras que la expresión de Oct1 es ubicua, la expresión nuclear del factor de transcripción Oct2 está restringida en condiciones normales en neuronas del sistema nervioso central y a los linfocitos B.

Oct-2 es expresado en linfocitos B normales con mayor intensidad en el centro germinal de los folículos linfoides. Los linfocitos pequeños del manto presentan menor intensidad de inmunotinción y un reducido número de linfocitos del área marginal e interfoliculares muestran también intensa tinción nuclear.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

Dado que la expresión de Oct-2 guarda relación con el estado de maduración de los linfocitos B, es de utilidad en la identificación de linfomas de células B principalmente para determinar los que se originan en el centro germinal.

En contraposición a las células L&H de la Enfermedad de Hodgkin (EH) predominio linfocítico, las células de Reed-Sternberg (HRS) de la EH tipo clásico son incapaces de transcribir inmunoglobulinas por la ausencia de Oct-2. Por ello Oct-2 ha sido considerado un nuevo marcador para identificar y diferenciar las células L&H de las HRS en la enfermedad de Hodgkin. La inmunotinción para Oct-2 está presente de forma intensa en la EH predominio linfocítico nodular y con menor intensidad en las variantes de la EH clásica (EH rica en linfocitos, EH celularidad mixta, EH esclerosis nodular) siendo numerosos casos negativos para Oct-2.

En el sistema nervioso se considera que la expresión de Oct-2 juega un papel importante en la maduración sexual femenina en mamíferos regulada por el hipotálamo y en la regulación del periodo de latencia tras la infección por herpes virus.

EXACTITUD, REPRODUCIBILIDAD E INTERFERENCIAS

No presenta reacción cruzada con otros factores de transcripción.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Nuclear.

Control Positivo: Sección tisular procedente de amígdala palatina, linfoma B, linfoma de Hodgkin tipo clásico.

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotipo no específico para Oct-2.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

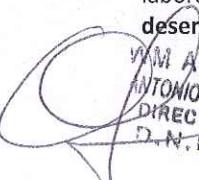
No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

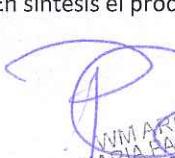
TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercúrico (B5).

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen empleando **támpón EDTA 1mM pH 8.0 en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual**. En síntesis el proceso incluye


Y.W. ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060


Y.W. ARGENTINA S.A.
MARÍA PAULA MARCHIONNE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
12496 M.P. 8229

desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT.

Para conocer las condiciones técnicas de este anticuerpo en el MD-Stainer, contacte con su distribuidor

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

Aunque es posible realizar manualmente la inmunotinción el reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer. Para su empleo en otros equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. Todo el proceso de inmunotinción de los cortes y los códigos de sistema que permiten el reconocimiento online del reactivo y los portaobjetos sometidos a estudio se encuentra programado en el software del inmunoteñidor. Por ello, cuando se implemente por primera vez este procedimiento de análisis en un laboratorio será imprescindible cerciorarse de que la información acumulada en el instrumento está correctamente programada. En caso de necesidad avisar al especialista en aplicaciones de la compañía Vitro SA. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo en el inmunoteñidor de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consultese el manual de instrucciones del equipo y catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigenica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinación con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunoteñidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con el delegado comercial de la zona representante de Vitro S.A. En su defecto, pueden dirigirse a Vitro S.A en la dirección comercial, telefónica o electrónica arriba indicada.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Scheidereit, C., Cromlish, J.A., Gerster, T., Kawakami, K., Balmaceda, C. Currie, R.A., and Roeder, R.G. A human lymphoid-specific transcription factor that activates immunoglobulin genes is a homeobox protein. *Nature* 336: 551-557 (1988).
2. Tomilin, A. Remenyi, A., Lins, K., Bak, H., Leidel, S., Vriend, G., Wilmanns, M., and Scholer, H.R. Synergism with the coactivator OBF-1 (OCA-B, BOB-1) is mediated by a specific POU dimer configuration. *Cell* 103: 853-864 (2000).
3. Re D, Muschen M, Ahmadi T, Wickenhauser C, Staratschek-Jox A, Holtick U, Diehl V, Wolf J. Oct-2 and Bob-1 deficiency in Hodgkin and Reed Sternberg cells. *Cancer Res.* 61:2080-2084 (2001).
4. Stein H, Marafioti T, Foss HD, Laumen H, Hummel M, Anagnostopoulos I, Wirth T, Demel G, Falini B. Down-regulation of BOB.1/OBF.1 and Oct2 in classical Hodgkin disease but not in lymphocyte predominant Hodgkin disease correlates with immunoglobulin transcription. *Blood*. 97:496-501 (2001).
5. Saez AI, Artiga MJ, Sanchez-Beato M, Sanchez-Verde L, Garcia JF, Camacho FI, Franco R, Piris MA. Analysis of octamer-binding transcription factors Oct2 and Oct1 and their coactivator BOB.1/OBF.1 in lymphomas. *Mod Pathol.* 15:211-220 (2002).

WM ARGENTINA
ANTONIO SANTIAGO S.A.
DIRECTOR "APODERADO"
D.N.I. 12.798.060

6. Steimle-Grauer S A, Tingueley M, Seada L, Fellbaum C, Hansmann ML. Expression patterns of transcription factors in progressively transformed germinal centers and Hodgkin lymphoma. Virchows Arch. 442:284–293 (2003).

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Ficha de datos de seguridad		



WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060



WM ARGENTINA S.A.
MARÍA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229


 VITRO S.A.
 Calle Luís Fuentes Bejarano 60
 Edificio Nudo Norte Local 3
 41020 Sevilla (España)
 F: +34 954 922 892
 T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

TCR C Gamma M1 (H-41)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN ANTI-TCR gamma (H-41)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de ratón anti-TCR gamma obtenido de líquido ascítico purificado y prediluido en un polímero sintético orgánico lineal en solución tamponada a pH 7.4 (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene 0.375mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es de aproximadamente 1ug/ml.

Clon: H-41

Inmunógeno: proteína recombinante TCR δ de origen humana

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: IgG1_k de ratón.

Uso Previsto: Uso exclusivo para investigación en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en inmunoteñidores LabVision Autostainer¹ son:

MAD-000780QD-3 -> **Volumen = 3 mL**

MAD-000780QD-7 -> **Volumen = 7 mL**

MAD-000780QD-12 -> **Volumen = 12 mL**

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en inmunoteñidores MD-Stainer son:

MAD-000780QD-3/V -> **Volumen = 3 mL**

MAD-000780QD/V -> **Volumen = 7 mL**

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-000780Q -> **Volumen = 1 mL**

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:50 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados.

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N: para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utillaje de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

El receptor de los linfocitos T (TCR) es un complejo polimérico formado por 2 glicoproteínas de unión a ligandos que contienen regiones variables (heterodímeros $\alpha\beta$ o $\gamma\delta$ del TCR) y se expresan en la superficie de los linfocitos T en asociación con la molécula CD3 formada por dos cadenas γ y δ junto a otras dos ϵ . En general está aceptado que los heterodímeros $\alpha\beta$ y $\gamma\delta$ de los receptores TCR son mutualmente excluyentes y delimitan subpoblaciones de linfocitos T con funciones y localizaciones muy distintas en el organismo. La función de la molécula TCR a través de sus porciones variables es unirse al antígeno y junto a las moléculas mayores de histocompatibilidad producir la activación celular inmune.

Los dímeros que conforman el receptor TCR tienen una estructura característica consistente en dos polipéptidos transmembranosos ($\alpha\beta$ o $\gamma\delta$) unidos de forma covalente por puentes disulfuro en los que se diferencian tres zonas diferentes: una porción extracelular amino N-terminal, otra transmembranosa y una cola citoplasmática carboxílica o C-terminal. Así mismo el dominio extracelular de cada polipéptido posee una región variable o V de unión al antígeno situada en el extremo N-terminal, y una porción constante o C adyacente a la membrana nuclear. Las regiones variables de estas moléculas a su vez conforman cortos estrechamientos donde la variación de la secuencia de aminoácidos en ambas es máxima para formar tres regiones determinantes de complementariedad (regiones CDR) que permiten el reconocimiento de los péptidos antigenicos durante la respuesta inmune.

De forma similar a lo que ocurre durante la síntesis de las cadenas pesadas y ligeras de las inmunoglobulinas, las regiones variables de las cadenas del receptor TCR están contenidas en múltiples segmentos de genes V, D y J que, a lo largo del proceso de maduración linfoide, son sometidas a diversos reordenamientos somáticos y procesos de adición de nucleótidos hasta generar la diversidad necesaria para el reconocimiento antigenico. Las regiones constantes de las cadenas $\alpha\beta$ o $\gamma\delta$ están conectadas covalentemente por puentes disulfuro cuyo péptido de soporte contiene cisteína, de manera que en los seres humanos y en el caso de la cadena gamma este aminoácido Cy2 puede estar ausente o, por el contrario, encontrarse duplicado o triplicado dando origen a cadenas y de diferente masa molecular. Los residuos transmembranosos de las cadenas $\alpha\beta$ o $\gamma\delta$ interactúan con los de las correspondientes porciones de las cadenas de CD3 con quienes forman el complejo TCR para producir la señal de activación inmune. Por el contrario, las colas intracitoplasmáticas del receptor TCR no participan en la transducción de la señal.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

Los linfocitos que portan el complejo $\alpha\beta$ TCR/CD3 son con mucho los más abundantes (más del 95%) y tras su maduración en el timo colonizan los ganglios linfáticos y las zonas T del bazo donde regularmente interactúan con las numerosas células reticulares presentadoras de antígeno que allí se ubican. Por el contrario, las células T $\gamma\delta$, que suponen menos del 5% de las células CD3 positivas de la sangre periférica, tienden a migrar y colonizar territorios extralinfáticos como la piel, el intestino, los pulmones y el útero, donde constituyen el subconjunto de células T más frecuente. Dentro de los órganos y tejidos linfoideos, las células $\gamma\delta$ representan el 15% de las células T del bazo, entre el 2 y 4% de las de los ganglios linfáticos, el 1% de la corteza del timo y del 3 al 5% de las de la médula ósea.

Funcionalmente, los linfocitos T $\gamma\delta$, que junto con las células NK forman parte del sistema inmune innato no vinculado al procesamiento o presentación de antígenos, intervienen principalmente en seis acciones fundamentales para la defensa del huésped: 1) lisis y eliminación directa de células infectadas o estresadas a través de la secreción de granzimas; 2) producción de una amplia gama de citoquinas y quimiocinas que regulan a otras células inmunes y no inmunes; 3) colaboración con las células B para la síntesis de IgE; 4) presentación ocasional de antígenos a los linfocitos T $\alpha\beta$ para inducir su imprimación; 5) estimulación de la maduración de las células dendríticas y 6) regulación de las funciones del estroma de los órganos a través de la producción de factores de crecimiento.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

Actualmente se reconocen cuatro tipos principales de linfomas de células T predominantemente $\gamma\delta$ positivos para identificar los cuales tiene particular utilidad este anticuerpo: 1) el linfoma T hepatoesplénico $\gamma\delta$; 2) el linfoma T subcutáneo similar a paniculitis; 3) el linfoma de células T primario cutáneo $\gamma\delta$ y 4) el subtipo II de linfoma asociado a enteropatía. No obstante el anticuerpo frente a la cadena gamma de la molécula TCR puede resultar positivo frente casos aislados de micosis fungoides o de papulosis linfomatoide por lo que el contexto clínico-histológico en el que se presenta la lesión y el resto de marcadores inmunocitoquímicos debe ser tenido muy en cuenta a la hora de concretar el diagnóstico.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Citoplásmico y de membrana.

Control Positivo: Sección tisular procedente de amígdala

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotipo no específico para TCR gamma

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercúrico (B5).

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen empleando **tampón Tris-EDTA pH 9.0 en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual**. En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT.

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

Aunque es posible realizar manualmente la inmunotinción el reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunoteñidores LabVision Autostainer 480 y 780. Para su empleo en otros equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. Todo el proceso de inmunotinción de los cortes y los códigos de sistema que permiten el reconocimiento online del reactivo y los portaobjetos sometidos a estudio se encuentra programado en el software del inmunoteñidor. Por ello, cuando se implemente por primera vez este procedimiento de análisis en un laboratorio será imprescindible cerciorarse de que la información acumulada en el instrumento esté correctamente programada. En caso de necesidad avisar al especialista en aplicaciones de la compañía Vitro S.A. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo en el inmunoteñidor de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos.

Para más detalles consultese el manual de instrucciones del equipo y catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigénica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinción con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunoteñidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con el delegado comercial de la zona representante de Vitro S.A. En su defecto, pueden dirigirse a Vitro S.A en la dirección comercial, telefónica o electrónica arriba indicada.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Vantourout P, Hayday A. Six-of-the-best: unique contributions of $\gamma\delta$ T cells to immunology. *Nat Rev Immunol*. 2013 Feb;13(2):88-100.
2. Jaffe ES, Nicolae A, Pittaluga S. Peripheral T-cell and NK-cell lymphomas in the WHO classification: pearls and pitfalls. *Mod Pathol*. 2013 Jan;26 Suppl 1:S71-87.
3. Rodríguez-Pinilla SM, Ortiz-Romero PL, Monsalvez V, Tomás IE, Almagro M, Sevilla A, Camacho G, Longo MI, Pulpillo Á, Diaz-Pérez JA, Montes-Moreno S, Castro Y, Echevarría B, Trébol I, Gonzalez C, Sánchez L, Otín AP, Requena L, Rodríguez-Peralto JL, Cerroni L, Piris MÁ. TCR- γ expression in primary cutaneous T-cell lymphomas. *Am J Surg Pathol*. 2013 Mar;37(3):375-84
4. Wilson AL, Swerdlow SH, Przybylski GK, Surti U, Choi JK, Campo E, Trucco MM, Van Oss SB, Felgar RE. Intestinal $\gamma\delta$ T-cell lymphomas are most frequently of type II enteropathy-associated T-cell type. *Hum Pathol*. 2013 Jun;44(6):1131-45
5. Garcia-Herrera A, Song JY, Chuang SS, Villamor N, Colomo L, Pittaluga S, Alvaro T, Rozman M, de Anda Gonzalez J, Arrunategui AM, Fernandez E, Gonzalvo E, Estrach T, Colomer D, Raffeld M, Gaulard P, Campo E, Jaffe ES, Martinez A. Nonhepatosplenic $\gamma\delta$ T-cell lymphomas represent a spectrum of aggressive cytotoxic T-cell lymphomas with a mainly extranodal presentation. *Am J Surg Pathol*. 2011 Aug;35(8):1214-25

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Ficha de datos de seguridad		

WITRO ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
I.N.I. 12.798.6610

WITRO ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229



VITRO S.A.
Calle Luís Fuentes Bejarano 60
Edificio Nudo Norte Local 3
41020 Sevilla (España)
F: +34 954 922 892
T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

Glycophorin A (JC159)

ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-GLICOFORINA A (CLON: JC159)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de ratón anti-Glicoforina obtenido de sobrenadante de cultivo y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene 0.375mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es desconocida.

Sinónimos del antígeno identificado: CD235a, GPA, sialoglicoproteína alfa (1,2).

Clon: JC159

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: IgG1 de ratón.

Uso Previsto : Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunoteñidores LabVision Autostainer¹ son:
MAD-000819QD-3 -> **Volumen = 3 mL**
MAD-000819QD-7 -> **Volumen = 7 mL**
MAD-000819QD-12 -> **Volumen = 12 mL**
- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:
MAD-000819QD-3/V
MAD-000819QD/V
- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:
MAD-000819Q -> **Volumen = 1 mL**

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:50 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados. Para su manejo en investigación existen otras presentaciones más idóneas.

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N: para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utillaje de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

Este anticuerpo reacciona con un epítopo resistente incluido en parafina y fijado en formol localizado en el dominio extracelular de la proteína, probablemente situado entre los aminoácidos 27 y 40.

Por lo tanto, este anticuerpo reconoce las células eritroides normales en todas sus estados de diferenciación desde eritroblasto hasta hematíe madura.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

Este anticuerpo es una molécula expresada por células eritroides desde los primeros eritroblastos morfológicamente reconocibles (apareciendo justo después de la etapa CFU-E) hasta eritrocitos maduros.

Una vez que la Glicoforina A está en su máxima expresión, la cantidad en cada célula eritroide permanece constante y no muestra ningún cambio durante la maduración, a pesar del tamaño decreciente de la célula.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

Los eritroblastos neoplásicos de la mayoría de los casos de eritroleucemia son identificados por la Glicoforina A. En 5 de 5 casos de eritroleucemia, el anticuerpo marcó los blastos intensamente (60% - 80% de células positivas).

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Membrana citoplasmática.

Control Positivo: Sección tisular procedente de Medula Ósea, Hígado Fetal ó Placenta.

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotípico no específico para Glicoforina A.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercúrico (B5).

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen empleando tampón EDTA 1mM pH 8.0 en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual. En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT. Para conocer las condiciones técnicas de este anticuerpo en el MD-Stainer, contacte con su distribuidor.

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

Aunque es posible realizar manualmente la inmunotinción el reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer. Para su empleo en otros equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. Todo el proceso de inmunotinción de los cortes y los códigos de sistema que permiten el reconocimiento online del reactivo y los portaobjetos sometidos a estudio se encuentra programado en el software del inmunoteñidor. Por ello, cuando se implemente por primera

ANTONIO SANTIAGO S.A.
DIRECTOR - AGOPERAHO
D.N.I. 12.798.000

MARIA
DIRECTOR
BIOQUIMICO
M.N. 12496 M.P. 822

vez este procedimiento de análisis en un laboratorio será imprescindible cerciorarse de que la información acumulada en el instrumento está correctamente programada. En caso de necesidad avisar al especialista en aplicaciones de la compañía Vitro SA. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo en el inmunoteñidor de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consultese el manual de instrucciones del equipo y catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigenica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinación con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunoteñidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor / Distribuidor Autorizado o en caso de necesidad, directamente con Vitro S.A.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

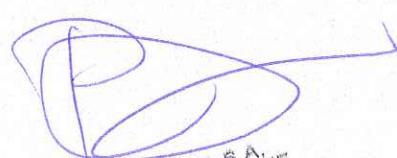
LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gatter KC, Cordell JL, Turley H, Heryet A, Kieffer N, Anstee DJ, Mason DY. The immunohistological detection of platelets, megakaryocytes and thrombi in routinely processed specimens. *Histopathology*. 13:257-67 (1988).
2. Cartron J-P, Le Van Kim C, Colin Y. Glycophorin C and related glycoproteins: structure, function, and regulation. *Semin Hematol*. 30:152-68 (1993).
3. Thiele J, Meuter RB, Titus RB, Zankovich R, Fischer R. Proliferating cell nuclear antigen expression by erythroid precursors in normal bone marrow, in reactive lesions and in polycythaemia rubra vera. *Histopathology*. 22:429-35 (1993).
4. Thiele J, Zirbes TK, Bertsch HP, Titus BR, Lorenzen J, Fischer R. AIDS-related bone marrow lesions – myelodysplastic features or predominant inflammatory-reactive changes (HIV-myelopathy)? A comparative morphometric study by immunohistochemistry with special emphasis on apoptosis and PCNA-labeling. *An Cell Pathol*. 11:141-57 (1996).
5. Thiele J, Kvasnicka HM, Diehl V, Fischer R, Michiels JJ. Clinicopathological diagnosis and differential criteria of thrombocythemia in various myeloproliferative disorders by histopathology, histochemistry and immunostaining from bone marrow biopsies. *Leukemia Lymphoma*. 207-18 (1999).


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARÍA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12455 M.P. 8229

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Ficha de datos de seguridad		


 VM ARGENTINA S.A.
 ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
 DIRECTOR APODERADO
 N.I. 12.798.060


 VM ARGENTINA S.A.
 MARÍA PAULA MARCHIONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 BIOQUÍMICA
 M.N. 12496 M.P. 8229

VITRO S.A.
Calle Luís Fuentes Bejarano 60
Edificio Nudo Norte Local 3
41020 Sevilla (España)
F: +34 954 922 892
T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

Retinoblastoma/pRb (1F8)

ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI- RETINOBLASTOMA (CLON 1F8)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de ratón anti-Rb obtenido de líquido ascítico purificado por cromatografía de afinidad con proteína G y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene 0.375mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es aproximadamente de 6 µg/mL.

Clon: Retinoblastoma/pRb (1F8)

Inmunógeno: Proteína recombinante del Rb de origen humano.

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: IgG1 de ratón.

Uso Previsto : Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunoteñidores LabVision Autostainer¹ son:
MAD-000900QD-3 -> **Volumen = 3 mL**
MAD-000900QD-7 -> **Volumen = 7 mL**
MAD-000900QD-12 -> **Volumen = 12 mL**
- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:
MAD-000900QD-3/V
MAD-000900QD/V
- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:
MAD-000900Q -> **Volumen = 1 mL**

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:50 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados.

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de N: para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utillaje de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

Este anticuerpo reacciona con la proteína nuclear de 105 kDa de masa molecular del Retinoblastoma.

El gen del Retinoblastoma (Rb) se encuentra localizado en el cromosoma 13q14.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

El Retinoblastoma (Rb) es un gen regulador del ciclo celular y fue el primer gen supresor de tumores descubierto. La proteína Rb estabiliza la heterocromatina y mantiene su estructura. La forma hipofosforilada de pRb es la forma activa y se une al factor de transcripción E2F1.

La mayoría de las células normales muestran expresión de pRb. Tinción nuclear intensa es observada en neuronas del SNC (cortex, hipocampo y cerebro); en células hematopoyética de médula ósea y en centros germinales de ganglio linfáticos, así como en centros germinales y epitelio de revestimiento de amígdala; en la pulpa roja esplénica; en el epitelio de revestimiento de la mucosa oral y del esófago; epitelio de glándulas salivares; en el epitelio glandular del tracto digestivo desde el estómago, intestino delgado, apéndice, colon hasta el recto y ano. En el hígado se tiñen los núcleos de los conductos biliares y epitelio glandular de la vesícula; en el tracto genital femenino (epitelio de vulva, vagina, cervix y útero); en el tracto genital masculino las células de conductos seminíferos, el epidídimo y las vesículas seminales; el epitelio de revestimiento cutáneo; los túbulos renales y células las mesangiales glomerulares; el epitelio urotelial vesical; el epitelio bronquial y de la nasofaríngeo; por último las células glandulares endocrinas del tiroides, suprarrenal y paratiroides expresan pRb de manera intensa.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

Se ha demostrado que el gen Rb actúa como supresor en la formación de tumores. El 90% de las neoplasias expresan pRb de manera moderada o intensa (carcinomas de mama, colon, estómago, endometrio, cabeza y cuello, pulmón, neuroendocrinos, gliomas, linfomas, melanoma, carcinomas de ovario, páncreas, riñón, uterina, cutáneos y tiroideos). La alteración del gen Rb con la ausencia de expresión nuclear de pRb se ha demostrado en algunos tumores humanos, incluyendo retinoblastoma, carcinoma de mama, cáncer de próstata, cáncer de pulmón y algunos sarcomas.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Nuclear.

Control Positivo: Sección tisular procedente de colon normal o parótida.

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotipo IgG1 no específico para Retinoblastoma.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercuríco (B5).

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen empleando tampón Tris/EDTA pH 9. en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual. En síntesis el proceso incluye

desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT. Para conocer las condiciones técnicas de este anticuerpo en el MD-Stainer, contacte con su distribuidor.

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

Aunque es posible realizar manualmente la inmunotinción el reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer. Para su empleo en otros equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. Todo el proceso de inmunotinción de los cortes y los códigos de sistema que permiten el reconocimiento online del reactivo y los portaobjetos sometidos a estudio se encuentra programado en el software del inmunoteñidor. Por ello, cuando se implemente por primera vez este procedimiento de análisis en un laboratorio será imprescindible cerciorarse de que la información acumulada en el instrumento está correctamente programada. En caso de necesidad contactar con su Distribuidor Autorizado. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo en el inmunoteñidor de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consúltese el manual de instrucciones del equipo y catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigenica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinación con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunoteñidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor / Distribuidor Autorizado o en caso de necesidad, directamente con Vitro S.A.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Stefanini M, De Martino C and Zamboni L. Fixation of ejaculated spermatozoa for electron microscopy. *Nature*. 216: 173-174 (1967).
2. Varley JM, Armour J, Swallow JE, Jeffreys AJ, Ponder BA, T'Ang A, Fung YK, Brammar WJ, Walker RA. The retinoblastoma gene is frequently altered leading to loss of expression in primary breast tumours. *Oncogene*. 4: 725-729 (1989).
3. Sanders BM, Jay M, Draper GJ, Roberts EM. Non-ocular cancer in relatives of retinoblastoma patients. *British Journal of Cancer*. 60: 358-365 (1989).
4. Bártek J, Vojtěsek B, Grand RJ, Gallimore PH, Lane DP. Cellular localization and T antigen binding of the retinoblastoma protein. *Oncogene*. 7: 101-108 (1992).
5. Karpeh MS, Brennan MF, Cance WG, Woodruff JM, Pollack D, Casper ES, Dudas ME, Latres E, Drobnjak M, Cordon-Cardo C. Altered patterns of retinoblastoma gene product expression in adult soft-tissue sarcomas. *British Journal of Cancer*. 72: 986-991 (1995).
6. Jares P, Campo E, Pinyol M, Bosch F, Miquel R, Fernandez PL, Sanchez-Beato M, Soler F, Perez-Losada A, Nayach I, Mallofre C, Piris MA, Montserrat E, Cardesa A. Expression of retinoblastoma gene product (pRb) in mantle cell lymphoma. *Journal of Clinical Pathology*. 52: 750-754 (1999).

lymphomas: correlation with cyclin D1 (PRAD1/CCND1) mRNA levels and proliferative activity. American Journal of Pathology. 148 (5): 1591-1600 (1996).

7. Jares P, Rey MJ, Fernández PL, Campo E, Nadal A, Muñoz M, Mallofré C, Muntané J, Nayach I, Estapé J, Cardesa A. Cyclin D1 and retinoblastoma gene expression in human breast carcinoma: correlation with tumour proliferation and oestrogen receptor status. Journal of Pathology. 182: 160-166 (1997).

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Ficha de datos de seguridad		

VIM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12496 M.P. 6229

VITRO S.A.
 Calle Luís Fuentes Bejarano 60
 Edificio Nudo Norte Local 3
 41020 Sevilla (España)
 F: +34 954 922 892
 T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

Epithelial Membrane Antigen (EMA) (E29)

ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-ANTÍGENO EPITELIAL DE MEMBRANA (EMA/MUCINA-1) (CLON E29)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de ratón anti-antígeno epitelial de membrana (EMA) obtenido de cultivo celular y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene 0.375mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es desconocida.

Clon: E29

Inmunógeno: Extracto de membrana de glóbulos grasos de leche humana.

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: Ratón. IgG2a/Kappa

Uso Previsto : Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunoteñidores LabVision Autostainer¹ son:

MAD-001100QD-3 -> **Volumen = 3 mL**
MAD-001100QD-7 -> **Volumen = 7 mL**
MAD-001100QD-12 -> **Volumen = 12 mL**
- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:

MAD-001100QD-3/V
MAD-001100QD/V
- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-001100Q -> Volumen = 1 mL

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:100 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados. Para su manejo en investigación existen otras presentaciones más idóneas.

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N: para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utillaje de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

Este anticuerpo reacciona con el antígeno epitelial de membrana (EMA). EMA pertenece a un grupo heterogéneo de proteínas presentes en los glóbulos grasos de la leche humana.

Es un valioso marcador en la detección de metástasis de carcinoma mamario en secciones histológicas de hígado, ganglios linfáticos y médula ósea, y resulta útil para distinguir el carcinoma anaplásico de los linfomas, así como para reconocer tumores epiteliales malignos de células fusiformes.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

El anticuerpo produce la inmunotinción del EMA en una gran variedad de tejidos normales, entre los que se incluyen células mesoteliales y epiteliales de conductos sudoríparos, de glándulas sebáceas de la piel, del epitelio glandular del tubo digestivo, los ácinos y conductos mamarios, las células exocrinas del páncreas, el epitelio de transición de la vejiga, los túbulos distales del riñón, el cuello uterino, el endometrio, el epitelio respiratorio, de los folículos tiroideos y los conductos biliares. En la mama normal y otros epitelios secretores, el EMA se inmunolocaliza en las membranas citoplasmática luminales apicales. En las neoplasias, la tinción citoplasmática con refuerzo de la membrana luminal apical es el patrón más común de inmunorreactividad. No se observa tinción en células basales normales de la epidermis, células endocrinas del páncreas, glomérulos y túbulos proximales del riñón, sistema nervioso central, sistema nervioso periférico, tejido conjuntivo, hepatocitos ni tejido linfoide, con la excepción de las células plasmáticas.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

La inmunotinción del antígeno epitelial de membrana puede ayudar a determinar si una neoplasia es de origen epitelial, incluyendo el epitelio transicional y escamoso. Se ha observado inmunoreactividad positiva al EMA en la mayoría de los tumores epiteliales malignos (carcinomas escamosos, carcinomas de células de Merkel, carcinomas de mama, adenocarcinomas gástricos y de colon, carcinomas pancreáticos, de glándulas salivales, de glándulas sebáceas, de vejiga, de aparato genital femenino (endometrio, ovario y vagina), carcinoma de pulmón, de próstata, de tiroides, de timo, hepáticos (colangiocarcinomas), renales y nasofaríngeos, Numerosos mesoteliomas, sarcomas epiteliales y sinoviales, cordomas, tumores del plexo coroideo, meningiomas, linfomas de Hodgkin predominio linfocítico nodular, Linfomas anaplásicos CD30/ALK/p80+ y los mielomas son positivos; esporádicamente algunos tumores de células redondas pequeñas y sarcomas de células pequeñas, linfomas T de fenotipo nulo o CD56/CD57+ T/NK son positivos. El resto de linfomas, carcinomas de células basales, hepatocarcinomas, melanomas, neoplasias endocrinas y tumores de partes blandas son consistentemente negativos.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Citoplasmático y membrana celular.

Control Positivo: Sección tisular procedente de apéndice, mama o hígado (positivo sólo las vías biliares).

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotípico no específico para EMA.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercúrico (B5).

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen empleando tampón EDTA pH 8 en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual. En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT. Para conocer las condiciones técnicas de este anticuerpo en el MD-Stainer, contacte con su distribuidor.

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

Aunque es posible realizar manualmente la inmunotinción el reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer. Para su empleo en otros equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. Todo el proceso de inmunotinción de los cortes y los códigos de sistema que permiten el reconocimiento online del reactivo y los portaobjetos sometidos a estudio se encuentra programado en el software del inmunoteñidor. Por ello, cuando se implemente por primera vez este procedimiento de análisis en un laboratorio será imprescindible cerciorarse de que la información acumulada en el instrumento está correctamente programada. En caso de necesidad contactar con su Distribuidor Autorizado. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo en el inmunoteñidor de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consultese el manual de instrucciones del equipo y catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigénica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinción con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunoteñidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor / Distribuidor Autorizado o en caso de necesidad, directamente con Vitro S.A.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Delsol G, Gatter K C, Stein H. Human lymphoid cells express epithelial membrane antigen. Lancet. ii; 1124-1129. 1984.
2. Wells C A, Heryet A, Brochier J. The immunocytochemical detection of axillary micrometastases in breast cancer. British Journal of Cancer; 50: 193-197. 1984.
3. Pinkus G S and Kurtin P J. Epithelial membrane antigen-a diagnostic discriminant in surgical pathology. Human Pathology. 16: 929-940. 1985.
4. Schnitt S J and Vogel H. Meningiomas. Diagnostic value of immunoperoxidase staining for epithelial membrane antigen. American Journal of Surgical Pathology; 10: 640-649. 1986.
5. Gabriel M, Obrebowska A and Spaczynski M. Bone marrow involvement in ovarian cancer by immunohistochemical assessment. Ginekol Pol; 70 (11): 819-823.1999.

WM ARGENTINA S.A.
MARI PAOLA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.M. 12496 M.P. 8229 Rev.: 2020-11-03

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
			Ficha de datos de seguridad

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12486 M.P. 8229

 VITRO S.A.
Calle Luís Fuentes Bejarano 60
Edificio Nudo Norte Local 3
41020 Sevilla (España)
F: +34 954 922 892
T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

S100 Protein (4C4.9)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN ANTI-PROTEÍNA S100 (4C4.9)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de ratón anti-S100 obtenido de líquido ascítico purificado y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene 0.375mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es aproximadamente de 0.67 µg/mL.

Clon: 4C4.9

Inmunógeno: Proteína S100 purificada de cerebro bovino.

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: IgG2a de ratón.

Uso Previsto IVD: Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Aplicación: Detección de anomalías

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunoneñidores LabVision Autostainer¹ son:
MAD-001221QD-3 -> Volumen = 3 mL
MAD-001221QD-7 -> Volumen = 7 mL
MAD-001221QD-12 -> Volumen = 12 mL
 - las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoneñidores MD-Stainer son:
MAD-001221QD-3/V
MAD-001221QD/V
 - Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-001221Q -> Volumen = 1 mL

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.
Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:100 (ha sido validada con sistema de inmunodetección

Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N. para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utillaje de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

Este anticuerpo reconoce proteínas de 21-24 kDa, identificadas como subunidades A y B de la proteína S100.

S100 pertenece a la familia de proteínas de unión a calcio tales como la calmodulina y troponina C.

La subunidad S100A está compuesta de cadenas alfa y beta, mientras que la S100B se compone de dos cadenas beta.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

La proteína S100 se expresa en células presentadoras de antígeno, tales como las células de Langerhans de la piel y células reticulares interdigitantes de paracortex o nódulos linfáticos.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

El anticuerpo frente a S100 tiñe Schwannomas, ependimomas, astrogliomas, casi todos los melanomas, así como sus metástasis.

Por lo tanto, este anticuerpo es útil para la identificación de melanomas malignos, tumores neuroectodérmicos e Histiocitosis X.

EXACTITUD, REPRODUCIBILIDAD E INTERFERENCIAS

Este anticuerpo reacciona con tejido humano, de vaca, rata y ratón.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Citoplásmico.

Control Positivo: Sección tisular procedente de melanoma o schwannoma.

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotipo no específico para PS100.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercuríco (B5).

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen empleando tampón EDTA 1mM pH 8.0 en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual. En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT. Para conocer las condiciones técnicas de este anticuerpo en el MD-Stainer, contacte con su distribuidor.

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

Aunque es posible realizar manualmente la inmunotinción el reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunotenedores LabVision Autostainer y MD-Stainer. Para su empleo en otros equipos automáticos en el catálogo

de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. Todo el proceso de inmunotinción de los cortes y los códigos de sistema que permiten el reconocimiento online del reactivo y los portaobjetos sometidos a estudio se encuentra programado en el software del inmunoteñidor. Por ello, cuando se implemente por primera vez este procedimiento de análisis en un laboratorio será imprescindible cerciorarse de que la información acumulada en el instrumento está correctamente programada. En caso de necesidad contactar con su Distribuidor Autorizado. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo en el inmunoteñidor de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consúltese el manual de instrucciones del equipo y catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigenica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinción con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunoteñidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor / Distribuidor Autorizado o en caso de necesidad, directamente con Vitro S.A.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Van Eldik LJ; Griffin WS. S100 beta expression in Alzheimer's disease: relation to neuropathology in brain regions. *Biochimica et Biophysica Acta.* 1223(3):398-403 (1994).
2. Sheng JG; Mrak RE; Griffin WS. S100 beta protein expression in Alzheimer disease: potential role in the pathogenesis of neuritic plaques. *Journal of Neuroscience Research.* 39(4):398-404 (1994).
3. Matsushima S; Mori M; Adachi Y; Matsukuma A; Sugimachi K. S100 protein positive human breast carcinomas: an immunohistochemical study. *Journal of Surgical Oncology.* 55(2):108-13 (1994).
4. Korabiowska M; Mirecka J; Brinck U; Szuta M; Stypulkowska J; Wiese G; Bartkowski S; Schauer A. Immunohistochemical demonstration of S100 protein in malignant melanomas of the facial skin and oral cavity. *Journal of Nihon University School of Dentistry.* 36(2):117-21 (1994).
5. Chang ES; Wick MR; Swanson PE; Dehner LP. Metastatic malignant melanoma with "rhabdoid" features [see comments]. *American Journal of Clinical Pathology.* 102(4):426-31 (1994).
6. Barrett AW; Scully C. S100 protein in oral biology and pathology. *Journal of Oral Pathology and Medicine.* 23(10):433-40 (1994).
7. Lombardi T; Lock C; Samson J; Odell EW. S100, alpha-smooth muscle actin and cytokeratin 19 immunohistochemistry in odontogenic and soft tissue myxomas. *Journal of Clinical Pathology.* 48(8):759-62 (1995).
8. al-Saleh W; Delvenne P; Arrese JE; Nikkels AF; Pierard GE; Boniver J. Inverse modulation of intraepithelial Langerhans' cells and stromal macrophage/dendrocyte populations in human papillomavirus-associated squamous intraepithelial lesions of the cervix. *Virchows Archiv.* 427(1):41-8 (1995).

9. Sidoroff A; Zelger B; Steiner H; Smith N. Indeterminate cell histiocytosis—a clinicopathological entity with features of both X- and non-X histiocytosis. *British Journal of Dermatology*. 134(3):525-32 (1996).

10. Mrak RE; Sheng JG; Griffin WS. Correlation of astrocytic S100 beta expression with dystrophic neurites in amyloid plaques of Alzheimer's disease. *Journal of Neuropathology and Experimental Neurology*. 55(3):273- 9 (1996).

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Ficha de datos de seguridad		

OF
 VM ARGENTINA S.A.
 ANTONIO SANMIGUEL ANTIGONOLI
 DIRECTOR GENERAL
 D.N.I. 43.765.060

MP
 VM ARGENTINA S.A.
 MARIA PAULA MARCHIONE
 DIRECTORA TECNICA
 BIOQUIMICA
 M.N. 12496 M.P. B229

 VITRO S.A.
 Calle Luís Fuentes Bejarano 60
 Edificio Nudo Norte Local 3
 41020 Sevilla (España)
 F: +34 954 922 892
 T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

ALK/P80 (5A4)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN ANTI-p80 (ALK) (5A4)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de ratón anti-p80 obtenido de sobrenadante de cultivo y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene 0.375mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es desconocida.

Sinónimos del antígeno identificado: ALK

Clon: 5A4

Inmunógeno: Proteína recombinante correspondiente a la región que comprende el dominio catalítico de la tirosina quinasa y parte del C-terminal del transcripto NPM-ALK (419-520aa).

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: IgG1 de ratón.

Uso Previsto : Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunoteñidores LabVision Autostainer¹ son:

MAD-001720QD-3 -> **Volumen = 3 mL**

MAD-001720QD-7 -> **Volumen = 7 mL**

MAD-001720QD-12 -> **Volumen = 12 mL**

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:

MAD-001720QD-3/V

MAD-001720QD/V

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-001720Q -> **Volumen = 1 mL**

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:30 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados. Para su manejo en investigación existen otras presentaciones más idóneas.

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N: para viñales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utillaje de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

Este anticuerpo reconoce la proteína quimérica P80NPM/ALK un híbrido, producto de la translocación t(2;5) (p23;q35) del gen de la kinasa del linfoma anaplásico y del gen nucleofosmina que se expresa específicamente en linfomas Ki-1 (linfomas anaplásicos de células grandes). La translocación t(2;5) (p23;q35) está presente en un 40 % de los linfomas Ki-1. La fusión del gen de la nucleofosmina (NPM, fosfoproteína nucleolar) con el gen de la kinasa del linfoma anaplásico (ALK, proteína tirosin-kinasa) genera esta proteína quimérica de 80 kD.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

Los linfomas anaplásicos de células grandes están compuestos habitualmente por células grandes pleomórficas que expresan CD30 y EMA.

Estos linfomas acontecen en sujetos jóvenes y pueden presentar afectación extranodal o cutánea. Un tercio de los linfomas de células grandes presentan la translocación NPM-ALK t(2;5) (p23;q35) que condiciona un gen híbrido que codifica para una proteína denominada p80.

Puede emplearse para la identificación de linfomas anaplásicos ALK y para la identificación de un subtipo de linfoma B de células grandes que expresa la proteína ALK completa.

Aunque el anticuerpo ha sido empleado recientemente como marcador predictivo para terapia en cáncer de pulmón de células no pequeñas, los resultados inferiores comparando con otros clones similares no recomienda el clon 5A4 para dicho uso.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Citoplásmico y/o nuclear.

Control Positivo: Linfoma anaplásico ALK positivo.

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotípico no específico para p80 (ALK).

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercúrico (B5).

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen empleando tampón Tris-EDTA pH 9.0 en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual. En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT. Para conocer las condiciones técnicas de este anticuerpo en el MD-Stainer, contacte con su distribuidor.

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

Aunque es posible realizar manualmente la inmunotinción el reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunotecnidores LabVision Autostainer y MD-Stainer. Para su empleo en otros equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. Todo el proceso de inmunotinción de los cortes

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTONIOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

y los códigos de sistema que permiten el reconocimiento online del reactivo y los portaobjetos sometidos a estudio se encuentra programado en el software del inmunotéñidor. Por ello, cuando se implemente por primera vez este procedimiento de análisis en un laboratorio será imprescindible cerciorarse de que la información acumulada en el instrumento está correctamente programada. En caso de necesidad contactar con su Distribuidor Autorizado. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo en el inmunotéñidor de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consultese el manual de instrucciones del equipo y catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigenica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinción con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunotéñidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor / Distribuidor Autorizado o en caso de necesidad, directamente con Vitro S.A.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Morris S W, Kirstein M N, Valentine M B, et al.. Fusion of a kinase gene, ALK, to a nucleolar protein gene, NPM, in non-Hodgkin's lymphoma. *Science*. 263: 1281-1284 (1994).
2. Downing J R, Shurtleff S A, Zielenska M, et al.. Molecular detection of the (2;5) translocation of non-Hodgkin's lymphoma by reverse transcriptase-polymerase chain reaction. *Blood*. 85(12): 3416-3422 (1995).
3. Pulford K, Lamant L, Morris S W, et al.. Detection of anaplastic lymphoma kinase (ALK) and nucleolar protein nucleophosmin (NPM)-ALK proteins in normal and neoplastic cells with the monoclonal antibody ALK1. *Blood*. 89(4): 1394-1404 (1997).
4. Pittaluga S, Włodarska I, Pulford K, et al.. The monoclonal antibody ALK1 identifies a distinct morphological subtype of anaplastic large cell lymphoma associated with 2p23/ALK rearrangements. *American Journal of Pathology*. 151(2): 343-351 (1997).
5. Schildhaus HU, Demi KF, Schmitz K, Meiboom M, Binot E, Hauke S, Merkelbach-Bruse S, Büttner R. Chromogenic in situ hybridization is a reliable assay for detection of ALK rearrangements in adenocarcinomas of the lung. *Mod Pathol*. 2013 Nov;26(11):1468-77
6. Selinger CI, Rogers TM, Russell PA, O'Toole S, Yip P, Wright GM, Wainer Z, Horvath LG, Boyer M, McCaughan B, Kohonen-Corish MR, Fox S, Cooper WA, Solomon B. Testing for ALK rearrangement in lung adenocarcinoma: a multicenter comparison of immunohistochemistry and fluorescent in situ hybridization. *Mod Pathol*. 2013 Dec;26(12):1545-53
7. Bang YJ. Treatment of ALK-positive non-small cell lung cancer. *Arch Pathol Lab Med*. 2012 Oct;136(10):1201-4

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTognoli
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229
Rev.: 2022-12-19

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Ficha de datos de seguridad		

V.I.M. ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

V.I.M. ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8228



VITRO S.A.
Calle Luis Fuentes Bejarano 60
Edificio Nudo Norte Local 3
41020 Sevilla (España)
F: +34 954 922 892
T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

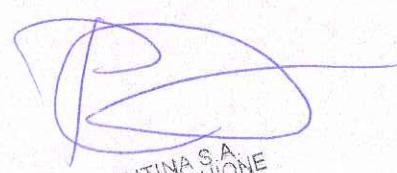
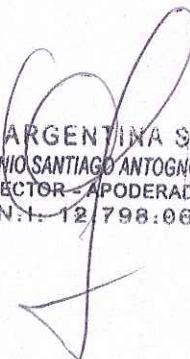
CD10 (56C6)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN ANTI-CD10 (Clon 56C6)

Índice de contenidos

1	REFERENCIAS DE CATÁLOGO Y PRESENTACIONES.....	2
2	FINALIDAD PREVISTA DEL PRODUCTO.....	2
3	DESCRIPCIÓN DE LA MOLÉCULA IDENTIFICADA POR EL PRODUCTO.....	2
4	EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES	3
5	APLICACIONES DE AYUDA AL DIAGNÓSTICO, PRONÓSTICAS Y PREDICTIVAS.....	3
6	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.....	6
7	CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO ANALÍTICO	7
8	LIMITACIONES DEL PRODUCTO	8
9	TIPOS DE MUESTRA Y POBLACIÓN DESTINATARIA DE LA PRUEBA.....	8
10	DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO	8
11	PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO	9
12	EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS	9
13	ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	9
14	BIBLIOGRAFÍA.....	11
15	SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA.....	14
16	HISTÓRICO DE CAMBIOS	14

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060



WM ARGENTINA S.A.
MARÍA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

1 REFERENCIAS DE CATÁLOGO Y PRESENTACIONES

Las referencias y presentaciones disponibles para este producto, se describen en la siguiente tabla:

Referencia	Presentación ¹
MAD-002022	Q 1 mL
	QD-1 1 mL
	QD-3 3 mL
	QD-7 7 mL
	QD-12 12 mL
	QD-3/V 20 tests
	QD/V 45 tests
	QD-3/N 3 mL
	QD-7/N 7 mL
	QD-12/N 12 mL

¹ Todas las presentaciones del producto son en formato Listo para Uso, excepto la referencia terminada en Q, que se suministra en formato Concentrado. Las referencias terminadas en V son para uso en el MD-Stainer y las terminadas en N para uso en Autostainer LabVision. El uso del producto en otros inmunotéñidores debe ser validado localmente en función del instrumento y de las condiciones existentes en cada laboratorio.

2 FINALIDAD PREVISTA DEL PRODUCTO

CD10 es un antisuero primario para inmunohistología para uso profesional utilizado para la determinación del antígeno CD10 como ayuda al diagnóstico in vitro en el laboratorio mediante inmunohistoquímica automatizada y manual sobre tejido incluido en parafina en neoplasias y en cuantas otras situaciones clínico-patológicas y fisiológicas sea necesaria su identificación.

Este anticuerpo resulta esencial en la identificación del carcinoma renal de células claras, sarcoma estromal endometrial y fibroxantoma atípico y muy útil en determinados linfomas (folicular, B de células grandes, etc) y algunos carcinomas y sarcomas. La interpretación clínica de cualquier tinción o su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos utilizando controles apropiados y debe ser evaluada por un anatomopatólogo cualificado en el contexto del historial médico del paciente y de otras pruebas de diagnóstico y controles apropiados por un patólogo calificado.

3 DESCRIPCIÓN DE LA MOLÉCULA IDENTIFICADA POR EL PRODUCTO

La proteína CD10 es una glicoproteína del grupo de las metalopeptidasas (metaloendoproteasas dependientes de zinc) de 90-110 kDa de peso molecular genéticamente codificada en 2q21-27 y localizada en la superficie celular. Su función principal es inactivar por hidrólisis a las diversas hormonas peptídicas de aproximadamente 30 aminoácidos (bombesina, opioides, encefalinas, angiotensinas, factor natriurético, etc.) que controlan el crecimiento celular normal y de las células tumorales. En las células epiteliales neoplásicas donde CD10 está expresado, su pérdida de metilación conduce al incremento de la migración, crecimiento y supervivencia celular. Las alteraciones en la secuencia genómica de la neprilisina están vinculadas a la ataxia espinocerebelar denominada enfermedad de Charcot-Marie-Tooth de tipo 2.

La inmunidad adaptativa de los mamíferos depende del reconocimiento específico de los antígenos agresores exógenos por los linfocitos T generados en el timo y programados para ello. Este reconocimiento se inicia cuando los péptidos extraños con capacidad antigénica son identificados por las cadenas alfa/beta del receptor para el antígeno de las células T (TCR) en presencia de la molécula CD3, que actúa como eficiente transductor al núcleo celular de las señales generadas por la activación antigénica. Para que el reconocimiento de los péptidos exógenos sea posible es necesario que: 1) se encuentren unidos a un complejo mayor de histocompatibilidad (pMHC) mostrado por alguna de las células presentadoras de antígeno ((APC) existentes en los tejidos; 2) se produzca la participación como

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOMOLI
DIRECTOR - APDORADOR
D.N.I. 12.798.080
VITRO S. A.
C/Luis Fuentes Bejarano 60, local 3 41020 Seville (Spain).
Phone: +34 95 493 32 00. www.vitro.bio; vitro@vitro.bio

Pág. 2 de 14
WM ARGENTINA S.A.
MARÍA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

AX-20220315-02-03
Rev. 17/10/2022



correceptores de las moléculas CD4 y/o CD8, que inducen la amplificación necesaria de esta primera señal de activación de las células T hasta hacerla completamente eficiente y 3) la puesta en marcha de una segunda señal de activación linfocitaria T frente al antígeno, que en el caso de las células T cooperadoras o ayudantes utiliza la molécula CD28 inductora de la proliferación subsiguiente de las células T activadas, o de CD70 y CD137 en el caso de las células T citotóxicas/supresoras.

Como resultado de estos procesos primario y secundario se produce la amplificación clonal de las células T hasta general el suficiente número de linfocitos T activados necesarios para frenar la invasión por los agentes exógenos. En el curso de este proceso, los linfocitos T activados reciben señales inductoras para su supervivencia a partir de diversas moléculas del propio linfocito T (moléculas ICOS, CD137, OX-40, etc.) activadas tras su interacción con la APC desencadenante de la activación del TCR. Finalmente, las células T activadas cooperadoras y en función del ambiente de citoquinas (ILs) liberado por las restantes células participantes en la respuesta inmune primaria y secundaria, eventualmente pueden diferenciarse hacia células efectoras de tipo Th1 (inducidas por la IL-12), Th2 (IL4) o Th17 (IL6, IL23), que actúan directamente en el lugar de actuación frente al antígeno secretando la nube de citocinas que caracteriza a sus correspondientes respuestas.

Sinónimos del antígeno identificado: Neprilisina, antígeno específico común de la leucemia linfoblástica aguda (CALLA), atriopeptidasa, encefalinasa, endopeptidasa neutra 24.11, elastasa de los fibroblastos cutáneos.

4 EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

Aunque la molécula CD10 inicialmente fue identificada como un antígeno específico de las células de la leucemia linfoblástica aguda común (antígeno CALLA), posteriormente su presencia se ha descrito en la superficie de algunas células linfoides no neoplásicas, como los precursores precoces de los linfocitos B en la médula ósea y el timo, los linfocitos B en maduración de los centros de los folículos linfoides, muy escasos linfocitos pequeños B maduros y una subpoblación de células T parafoliculares y las células madre de la médula ósea y algunas células mielopoyéticas incluyendo los granulocitos.

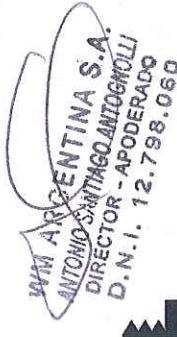
Además, CD10 se expresa en muy diversas células epiteliales, como el ribete en cepillo de las células gastrointestinales del tracto digestivo superior, la corteza suprarrenal, los canalículos biliares de los hepatocitos, los podocitos y el polo apical de las células tubulares del riñón, las células alveolares del pulmón, el sistema genitourinario, incluyendo las células secretoras y basales de la próstata, las células mioepiteliales de la mama, las glándulas sudoríparas de la piel y las salivares y el epitelio del conducto de Wolff, no en el de origen Mulleriano. Además, CD10 tiene algunos endotelios y fibroblastos, así como el cito- y el sincitiotrofoblasto de la placenta y el estroma endometrial, los restos embrionarios mesonéfricos y algunas áreas cerebrales junto al plexo coroideo.

5 APLICACIONES DE AYUDA AL DIAGNÓSTICO, PRONÓSTICAS Y PREDICTIVAS

5.1 Ayuda al diagnóstico

A) En neoplasias del sistema hematopoyético y con patrón predominante de tinción de membrana:

El anticuerpo CD10 es positivo en el 75% de los linfomas linfoblásticos/leucemias linfoblásticas agudas originadas a partir de linfocitos pre-B y el 63% de las pre-T. Así mismo, este reactivo identifica un número variable de las leucemias mieloides crónicas en fase blástica, el linfoma de Burkitt, los linfomas no Hodgkin del centro folicular (70%) y un número variable de linfomas B difusos de células grandes foliculares. Entre estos últimos, CD10 identifica de forma específica a los de fenotipo germinal que concomitantemente son positivos para CD10 y Bcl-6 con negatividad de MUM1. CD10 también marca un 10% de las leucemias de células peludas. De manera adicional, las células T ayudantes foliculares que caracterizan al linfoma T angioinmunoblastico también son positivas para CD10, lo que permite su distinción de otros linfomas T. CD10 también es positivo en algunos linfomas del manto folicular, las células B precursoras del mieloma múltiple y el 32% de los linfomas B tímicos primarios.



VITRO S. A.

C/Luis Fuentes Bejarano 60, local 3 41020 Seville (Spain).
Phone: +34 95 493 32 00. www.vitro.bio; vitro@vitro.bio

Pág. 3 de 14



WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONI
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
AX-20220315-02-086 M.P. 8229
Rev. 17/10/2022

Por el contrario, CD10 es negativo en el linfoma de pequeños linfocitos B, el del área marginal y el linfoma linfoplasmocitoide. En el caso de los linfomas T, CD10 ha sido demostrado en la mayoría de los casos de linfoma T angioinmunoblastico mientras que los linfomas periféricos de linfocitos T son negativos.

B) En neoplasias de otros órganos:

Son posibles dos patrones diferentes de tinción:

- A) Únicamente de la superficie apical celular, en los tumores bien diferenciados de colon, páncreas o próstata
- B) Con patrón mixto (membranoso y citoplásmico con o sin refuerzo en aparato de Golgi) en otros carcinomas, los menos diferenciados y otras neoplasias de origen sarcomatoso o melánico.

5.1.1 Colon:

La expresión de CD10 se incrementa durante la carcinogénesis de este tumor y permite identificar los fibroblastos CD10+ estromales adyacentes a las áreas de displasia de alto grado. Así mismo, la presencia de este marcador se correlaciona con la agresividad del tumor y la tasa de metástasis hepáticas ulteriores.

5.1.2 Vejiga urinaria:

Cd10 está presente en el 40% de los carcinomas de este origen, sobre todo de alto grado, y se correlaciona con su grado citológico y estadio clínico.

5.1.3 Mama:

CD10 es un buen marcador para identificar las células mioepiteliales en el carcinoma in situ mamario, aunque en ocasiones este anticuerpo también tiñe a neoplasias epiteliales (apocrinas y metaplásicas) y mesenquimales benignas y malignas de esta localización. Sin embargo, es negativo en la mayoría de los carcinoma ductales y lobulillares de esta localización.

5.1.4 Riñón:

CD10 se expresa en el 90-95% de los carcinomas de células claras, los carcinomas papilares y los portadores de la traslocación Xp11, lo que permite su distinción de la variante eosinofílica del carcinoma cromófobo y el oncocitoma. En el resto de las neoplasias renales su expresión es muy variable, lo que limita su utilidad diagnóstica.

5.1.5 Páncreas:

Cd10 es útil para diferenciar entre las neoplasias quísticas mucinosas (CD10+) de sus análogos intraductales (CD10-) e identificar las neoplasias sólidas y papilares de esta localización.

5.1.6 Ginecopatología:

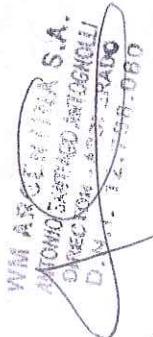
CD10 es útil para diferenciar los tumores del estroma endometrial de las neoplasias musculares lisas benignas y malignas de la pared uterina, que son CD10 negativas, así como para identificar la endometriosis y las hiperplasias mesonéfricas diferenciándolas de otros tipos de carcinoma endometrial u ovárico. Igualmente, CD10 distingue el carcinoma primario endometrial u ovárico de células claras, que es CD10 negativo, del carcinoma metastásico renal CD10+ y al sarcoma estromal endometrial de los tumores de músculo liso uterinos.

5.1.7 Hígado:

En los hepatocarcinomas, la tinción con CD10 permite identificar su patrón canalicular, aunque para el diagnóstico inmunohistoquímico de estas neoplasias se recomienda emplear CD10 juntamente con otros marcadores de estirpe hepatocitaria.

5.1.8 Piel:

El anticuerpo CD10 es útil para realizar el diagnóstico de diferentes neoplasias anexiales cutáneas, con principal aplicación para diferenciar entre carcinoma basocelular y tricoblastoma, así como para identificar el fibroxantoma atípico y distinguirlo del carcinoma escamoso sarcomatoide. También ha sido



VITRO S. A.

C/Luis Fuentes Bejarano 60, local 3 41020 Seville (Spain).
Phone: +34 95 493 32 00. www.vitro.bio; vitro@vitro.bio

Pág. 4 de 14



AX-20220315-02-03
Rev. 17/10/2022

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOCQUIMICA
N. 12456 M.P. 8229

descritos en algunas formas de melanoma maligno, lo que se asocia con un comportamiento agresivo del tumor.

5.1.9 Otros tumores:

Finalmente, la positividad de CD10 contribuye al diagnóstico en otras muchas neoplasias, entre las que se encuentran las de células germinales, coriocarcinoma, algunos tumores vasculares como el hemangioendotelioma epiteliode, algunos gliomas, melanoma, adenocarcinoma prostático y pancreático, rabdomiosarcoma y otros sarcomas incluyendo el de Ewing, schwannoma o los tumores müllerianos mixtos. Igualmente se ha observado correlación entre los niveles de expresión de CD10 en cáncer y un mayor grado histológico, tamaño tumoral, invasión vascular e índice de supervivencia en pacientes con diversos tumores sólidos.

5.2 Eventuales indicaciones de uso pronóstico y predictivo

Son múltiples y se han publicado diversas observaciones donde la neoexpresión o sobreexpresión del marcador CD10 actúa como predictor del comportamiento clínico del tumor o se asocia a menores tasas de tiempo libre de neoplasia o de supervivencia del paciente, principalmente en cáncer de mama, donde adicionalmente, la expresión de CD10 por los fibroblastos del estroma se asocia a quimiorresistencia y mal pronóstico; el cáncer de pulmón; el de cabeza y cuello y el melanoma maligno. En tumores hematopoyéticos, la expresión de CD10 está clásicamente identificada como un marcador de buen pronóstico en linfomas difusos de células grandes B.

5.3 Especificidad y sensibilidad clínica

El producto CD10 es un anticuerpo monoclonal con amplio potencial diagnóstico, pero con baja especificidad por lo que su interpretación inmunohistoquímica siempre se realiza en el contexto morfológico de la lesión analizada y conjuntamente con otros marcadores inmunohistoquímicos. De esta manera, el anticuerpo CD10 ha demostrado su utilidad en el diagnóstico y clasificación de linfomas, carcinomas renales o incluso sarcomas, entre otros.

En relación con el uso del anticuerpo CD10 como apoyo al diagnóstico y considerando que en la literatura está ampliamente reconocida su relativamente baja especificidad (puede ser positivo en muy numerosos tipos histológicos de neoplasias benignas y malignas), con limitada sensibilidad (solo existen tres neoplasias con sensibilidad superior al 90%), para evaluar la trazabilidad metrológica del anticuerpo se muestran los resultados comparativos entre la literatura y el producto CD10 de VITRO S.A en los tres tumores donde el anticuerpo CD10 muestra sensibilidad superior al 85% así como notable especificidad e intensa tinción en presencia de una histología concordante:

1. Carcinoma de células claras renal
2. Sarcoma del estroma endometrial
3. Fibroxantoma atípico cutáneo



VIA ARGENTINA S.A.
SANTO SANTIAGO AUTOPARK
DIRECTOR - APROBADO
C. M. P. 12-798-6229



VIA ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 6229



VITRO S. A.

C/Luis Fuentes Bejarano 60, local 3 41020 Seville (Spain).
Phone: +34 95 493 32 00. www.vitro.bio; vitro@vitro.bio

Pág. 5 de 14



AX-20220315-02-03
Rev. 17/10/2022

CD10	Clon	Sensibilidad literatura	Especificidad literatura	Sensibilidad en la serie clínica de VITRO S.A
Cáncer renal de células claras (Mete et al. 2010)	56C6	90%	Muy baja, no discrimina el RCC de los tumores adrenales y otras neoplasias	86% (43 casos de 50)
Sarcoma estromal endometrial (Chu et al, 2001)	56C6	100%	Alta (89%) en el contexto histológico adecuado <5% de leiomiomas y 0% de leiomiosarcomas positivos	100% (6 casos de 6)
Fibroxantoma atípico (AFT) (Kanner et al. 2010)	56C6	87,1%	Alta (87%) en tumores cutáneos fusocelulares dentro del contexto clínico adecuado (87% de AFT positivos con el 0% de melanomas desmoplásicos y solo el 13,6% de carcinomas escamosos desmoplásicos)	90% (9 casos de 10)

Para evaluar los tumores donde el anticuerpo ha mostrado baja sensibilidad y tinción débil de membrana se han seleccionado casos con positividad focal y/o débil entre los casos negativos de la serie anterior y algunos otros tumores positivos, esencialmente linfomas foliculares y hepatocarcinomas moderadamente diferenciados de entre los expuestos en la tabla.

6 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

6.1 Composición

Anticuerpo monoclonal de ratón anti-CD10 "listo para usar" suministrado en forma líquida en un tampón a pH7.6 que contiene proteína estabilizadora. Aunque no es un producto estéril, la contaminación microbólica está controlada, aunque no monitorizada puesto que la solución contiene azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. Este aditivo mejora el rendimiento del producto sin afectar a los resultados de la medición. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es desconocida.

El anticuerpo también está disponible en formato concentrado suministrado en forma líquida en un tampón a pH7.6 que contiene proteína estabilizadora con azida sódica añadida como agente bacteriostático y bactericida.

6.2 Clon

56C6

6.3 Inmunógeno

Proteína recombinante de fusión correspondiente al dominio externo de la molécula CD10.

6.4 Fuente e isotipo de la inmunoglobulina

IgG1 de ratón.

6.5 Uso Previsto

Uso profesional en laboratorio.

6.6 Aplicación

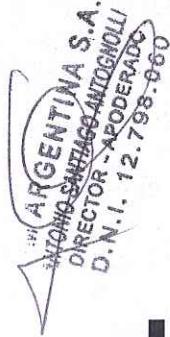
Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina

6.7 Condiciones de almacenamiento

Frigorífico o cámara frigorífica entre 2 y 8 °C. No congelar.



M.V.M. ARGENTINA S.A.
MARÍA PAULA MARCHIONNE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8228



VITRO S. A.

C/Luis Fuentes Bejarano 60, local 3 41020 Seville (Spain).
Phone: +34 95 493 32 00. www.vitro.bio; vitro@vitro.bio

Pág. 6 de 14



AX-20220315-02-03
Rev. 17/10/2022

6.8 Periodo de validez

El producto si se conserva en las condiciones de almacenamiento establecidas puede ser utilizado hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, incluso una vez abierto. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

6.9 Instrucciones especiales de manipulación

Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunotéñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer, aunque su empleo en otros inmunotéñidores automáticos y procedimientos manuales es posible siempre y cuando el reactivo sea validado localmente en función de las condiciones existentes en cada laboratorio.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:50 (que ha sido validada con el sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase ref. MAD-000237QK).

7 CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO ANALÍTICO

7.1 Calibradores y materiales de control

7.1.1 *Control interno positivo*

Cualquiera de las células normales descritas en el epígrafe 4 cuando están presentes en la muestra problema.

7.1.2 *Control externo Positivo*

Sección tisular procedente de amígdala palatina, intestino delgado y/o riñón, idealmente colocada en el mismo portaobjetos que la muestra problema,

7.1.3 *Control Negativo*

Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotípico no específico para CD10.

7.1.4 *Controles de calidad externos*

Es muy recomendable que cada laboratorio establezca un sistema externo de control de garantía de la calidad de sus procedimientos inmunohistoquímicos a través de programas de intercomparación con reconocimiento.

7.1.5 *Patrón de Inmunotinción en controles*

Apical celular, focal citoplasmático y/o parcial o total de membrana celular.

7.2 Sensibilidad y especificidad genéricas:

Este anticuerpo es específico para la molécula humana CD10, neprilisina o antígeno leucocitario de la leucemia linfoblástica aguda (CALLA) y no muestra reacciones cruzadas con otras moléculas. Así mismo la concentración a la que se suministra, determinada por dilución del sobrenadante de cultivo, es adecuada para su determinación inmunohistoquímica mediante kits que emplean polímeros de peroxidasa o fosfatasa alcalina.

7.3 Veracidad y precisión:

La determinación de CD10 mediante este anticuerpo monoclonal no presenta reacción cruzada con otras moléculas. Así mismo, sus resultados son reproducibles si se emplean los kits de revelado recomendados en estas instrucciones de uso.

7.4 Límites de detección:

Como actualmente en inmunohistoquímica no existen procedimientos cuantitativos aplicables de rutina para asegurar los límites de detección de los antígenos y no es posible asegurar que el rango de medida del anticuerpo suministrado frente al CD10 (que se obtiene directamente del sobrenadante de células en

VITRO S. A.

C/Luis Fuentes Bejarano 60, local 3 41020 Seville (Spain).
Phone: +34 95 493 32 00. www.vitro.bio; vitro@vitro.bio

Pág. 7 de 14



AX-20220315-02-03
Rev. 17/10/2022

*MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORATE TECNICA
M.N. BICOQUIMICA
M.P. 8229*

cultivo) es equiparable a las curvas de respuesta establecidas en la literatura para otros anticuerpos, de forma alternativa a la curva de respuesta y para asegurar la dilución del anticuerpo se han empleado los tres procedimientos internos siguientes:

- A) diluciones progresivas del anticuerpo sobre tejidos de control, escogiéndose para comercialización la dilución situada en la mediana entre tinción excesiva no aceptable para apoyo al diagnóstico y la débilmente positiva, que no asegura totalmente el descarte de falsos negativos.
- B) Validación externa de la dilución seleccionada en diversas series clínicas, tanto propias como de laboratorios asistenciales de referencia, y en los centros de Control de Calidad NordicQC y de Garantía de la Calidad en Inmunohistoquímica de la Sociedad Española de Anatomía Patológica (SEAP).
- C) Revisión exhaustiva de la dilución empleada en la literatura científica para este mismo tipo de clon y/o anticuerpo evaluado.

7.5 Rango de medida, que es válido para cualquiera de los procedimientos inmunohistoquímicos empleados:

Idealmente, la inmunotinción obtenida debe ser valorada al menos mediante los procedimientos semicuantitativos ya diseñados previamente para los estudios inmunohistoquímicos. Estos procedimientos deben ser implementados por cada laboratorio cliente. Entre ellos son más recomendables los que adoptan sistemas de valoración basados en al menos cinco grados de intensidad.

La cuantificación manual de la inmunotinción obtenida mediante recuento porcentual de células positivas es muy recomendable como alternativa a la valoración semicuantitativa, y mejor aún, su valoración cuantitativa mediante sistemas automatizados de morfometría y/o patología computacional si tras su correspondiente validación han sido habilitados en el laboratorio cliente.

8 LIMITACIONES DEL PRODUCTO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado. Para otras limitaciones véanse epígrafes 6 y 7.

9 TIPOS DE MUESTRA Y POBLACIÓN DESTINATARIA DE LA PRUEBA

Secciones de tejidos incluidos en parafina a 4 micras de espesor y montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica. Estas secciones no requieren otras condiciones especiales de recogida, manipulación y preparación de la muestra diferentes a los estándares establecidos en cada laboratorio salvo en el caso de sospecha de infección por priones donde deben adoptarse las medidas preventivas oportunas (adicionalmente véase epígrafe 13). En las muestras fijadas en formalina tamponada la determinación es directa y universal. Si la muestra ha sido procesada en otros fijadores o se trata de material congelado es necesario proceder previamente a una validación local del procedimiento. Producto destinado a personas de cualquier rango etario que requiera el análisis de los niveles de expresión de la molécula CD10 por técnicas de inmunohistoquímica sobre tejido fijado en formol e incluido en parafina.

10 DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio. En síntesis, el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón.

Para el inmunoteñidor Autostainer los mejores resultados se obtienen empleando tampón EDTA 1mM pH 8.0 en módulo PT de desenmascaramiento a 95 °C durante 20 minutos y protocolo habitual. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT.

Para conocer las condiciones técnicas de este anticuerpo en el MD-Stainer, contacte con su Proveedor/Distribuidor autorizado.

VITRO S. A.

C/Luis Fuentes Bejarano 60, local 3 41020 Seville (Spain).
Phone: +34 95 493 32 00. www.vitro.bio; vitro@vitro.bio

Pág. 8 de 14



AX-20220315-02-03
Rev. 17/10/2022


MVM ARGENTINA S.A.
MARÍA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
14 M. 1240 C. M.P. 8229

Aunque este clon de anticuerpo ha sido utilizado con éxito en sistemas de desenmascaramiento antigenico y otros inmunoteñidores diferentes a los mencionados con anterioridad, su uso en ellos requiere de validación previa.

11 PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigenica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluye la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente multiespecie y de estructura polimérica) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la tinción de contraste con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso.

Tiempo de incubación recomendado para el anticuerpo primario 30 min a temperatura ambiente. Para más detalles seguir los procedimientos estándares de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunoteñidor.

12 EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS

12.1 Suministrados con el reactivo:

Además del anticuerpo el producto no incluye ningún reactivo adicional necesario.

12.2 No suministrados con el reactivo

Reactivos, material y equipos necesarios para la realización de la técnica de Inmunohistoquímica disponibles en el catálogo de productos de VITRO S.A, pero no suministrados con el producto:

- MD-Stainer / LabVision Autostainer
- Kit de Pretratamiento
- Sistema de detección
- Portaobjetos tratados con silano
- Tampón TBS – Tween 20
- Microscopio óptico y/o un escáner digital de preparaciones histológicas

Todo el proceso de inmunotinción de los cortes y los códigos de sistema (que permiten el reconocimiento online del reactivo y de los portaobjetos sometidos a estudio) se encuentra programado en el software del inmunoteñidor. Por ello, cuando en un laboratorio se implemente por primera vez este procedimiento de análisis será imprescindible cerciorarse de que la información acumulada en el instrumento está correctamente programada. En caso de necesidad contactar con su Proveedor / Distribuidor Autorizado.

Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo en el inmunoteñidor de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos.

Este anticuerpo ha sido optimizado y validado con el sistema de detección comercializado por Vitro S. A (MAD-000237QK) en los equipos automatizados MD-Stainer y LabVision Autostainer, si bien el producto puede funcionar correctamente con cualquier otro sistema de detección basado en polímeros y con otros sistemas automatizados o en procedimientos manuales de inmunotinción. Si el producto va a utilizarse con sistemas de detección y equipos diferentes a los recomendados arriba es necesario realizar un proceso de validación previo en cada laboratorio.

13 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **Lea las instrucciones de uso antes de utilizar este producto.** En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor/Distribuidor Autorizado.

VITRO S. A.

C/Luis Fuentes Bejarano 60, local 3 41020 Seville (Spain).
Phone: +34 95 493 32 00. www.vitro.bio; vitro@vitro.bio

Pág. 9 de 14



AX-20220315-02-03
Rev. 17/10/2022

VITRO ARGENTINA S.A.
DIRECCIÓN: MARCHAL, 1200
C.P. 1427 - BUENOS AIRES
TÉLEFONO: (54 11) 4362-1200
FAX: (54 11) 4362-1201
E-MAIL: info@vitro.bio
M.R.N. 12468 M.P. 5222

- **Uso Profesional.** Cuando el producto se utiliza como ayuda al diagnóstico, o para establecer parámetros de valor pronóstico o predictivo sobre las neoplasias, solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados y siguiendo estrictamente las instrucciones recogidas en este folleto.
- **Optimización e interpretación.** Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo utilizan y que, así mismo, este reactivo no es más que una herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y pronósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.
- **Uso:**
 - La amplia presencia del antígeno CD10 en tejidos normales y tumorales hace que su empleo diagnóstico sea poco específico y deba ser realizado con precaución y siempre teniendo en cuenta las restantes condiciones clínico-patológicas del paciente evaluado, así como la inmunotinción obtenida con los otros marcadores morfológicos e inmunohistoquímicos analizados.
 - Para su manejo en investigación es más idónea la presentación como anticuerpo concentrado, lo que permite investigar la dilución de anticuerpo y condiciones de uso más apropiadas en cada caso.
 - El reactivo solo funciona adecuadamente con una cadena de reactivos adecuada para su amplificación y revelado por lo que su empleo con otros sistemas distintos al recomendado debe ser sometida a estrecha revisión y/o eventual validación en cada laboratorio.
 - Salvo la exigencia de que los portaobjetos especiales donde se montan las secciones que serán tratadas con este reactivo (que están cargados electrostáticamente), deben ser mantenidos lejos de fuentes de radiación, y las relativas a exposición a altas temperaturas o iluminación excesiva, no existen otras influencias externas o medioambientales sobre el reactivo ni interferencias de este en otras investigaciones o tratamientos a realizar en el paciente.
- **Incidente grave.** Cualquier incidente grave relacionado con el uso de este producto que suponga o pueda suponer un deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona o incluso su muerte, o una grave amenaza para la salud pública, deberá ser reportado en el menor tiempo posible al fabricante a través del correo regulatory@vitro.bio y a la Autoridad Sanitaria competente del estado miembro de la UE donde el usuario o paciente esté establecido. Serán responsabilidad del usuario los incidentes ocasionados por un mal uso del producto o por la utilización del mismo superada la vida útil establecida en su etiquetado.
- **Las precauciones de seguridad y eliminación de residuos vienen descritas en la Ficha de Datos de Seguridad de este producto.** Este producto está destinado únicamente para uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la Ficha de Datos de Seguridad de este producto puede ser descargada en la página web www.vitro.bio o solicitada en regulatory@vitro.bio.
- **Eliminación de residuos:** La manipulación de residuos generada por el uso de los productos comercializados por VITRO S.A., debe realizarse de acuerdo con la legislación vigente en el país en el que estos productos sean usados. Como referencia, la siguiente tabla indica la clasificación de los residuos generados por este kit de acuerdo con la legislación europea, específicamente de acuerdo con la *decisión de la comisión europea del 18 de diciembre de 2014* enmienda de la decisión 2000/532/CE sobre la lista de residuos conforme a la directiva 2008/98/CE del parlamento europeo y del consejo:



VITRO S.A.

C/Luis Fuentes Bejarano 60, local 3 41020 Seville (Spain).
Phone: +34 95 493 32 00. www.vitro.bio; vitro@vitro.bio

Pág. 10 de 14



AX-20220315-02-03
Rev. 17/10/2022

WM ARGENTINA S.A.
MARÍA PAULA MARCILIANE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

RESIDUOS POTENCIALES GENERADOS TRAS EL USO DE ESTE PRODUCTO	CÓDIGO ELW*	TIPO DE RESIDUO DE ACUERDO A ELW*
Contenedor para reactivos usados clasificados como peligrosos (de acuerdo a la Ficha de Datos de Seguridad).	150110	"Envases que contienen residuos o contaminados por sustancias peligrosas"
Residuos líquidos acuosos que contienen sustancias peligrosas (no disolventes).	161001	"Líquidos generados a partir del uso de equipos automáticos para IHQ/HIS: - depósito "Waste" de inmunotestadores. - buffer usados PT-Module"
Material perecedero (tubos, puntas, papel de aluminio, etc.). Cualquier elemento que haya estado en contacto con la muestra de tejido.	180103	"Residuos cuyo almacenamiento y eliminación es sometida a requisitos especiales a fin de prevenir infección"
Líquidos resultantes de las técnicas de inmunotinción y que contienen disolventes (xilol, hematoxilina, alcohol, eosina).	200121	"Disolventes"

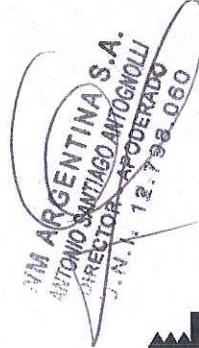
Tabla 3. Clasificación de residuos generados por este kit de acuerdo con la legislación europea.

*ELW: Acrónimo del inglés *European Legislation of Waste*.

***Nota: Esta clasificación se incluye como pauta general de actuación, estando bajo la responsabilidad final del usuario el cumplimiento de todas las regulaciones locales, regionales y nacionales sobre la eliminación de este tipo de materiales.**

14 BIBLIOGRAFÍA

1. Roques BP, Noble F, Daugé V, Fournié-Zaluski MC, Beaumont A. Neutral endopeptidase 24.11: structure, inhibition, and experimental and clinical pharmacology. *Pharmacol Rev*. 1993; 45 (1):87-146.
2. Maguer-Satta V, Besançon R, Bachelard-Cascales E. Concise review: neutral endopeptidase (CD10): a multifaceted environment actor in stem cells, physiological mechanisms, and cancer. *Stem Cells*. 2011;29 (3):389-96.
3. Wlodek J. Clinical significance of CD10 expression in cancer. *Int Clin Pathol J*. 2017; 5 (1):192-94.
4. Papandreou CN, Nanus DM. Is methylation the key to CD10 loss? *J Pediatr Hematol Oncol*. 2010;32(1):2-3.
5. Higuchi Y, Hashiguchi A, Yuan J, et al. Mutations in MME cause an autosomal-recessive Charcot-Marie-Tooth disease type 2. *Ann Neurol*. 2016; 79(4):659-72.
6. Haralambidou S, Melo JV, Catovsky D. Different reactivity of monoclonal antibodies against common acute lymphoblastic leukaemia antigen (CD10). *J Clin Pathol*. 1987;40(5):490-3.
7. Conde-Sterling DA, Aguilera NS, Nandedkar MA, Abbondanzo SL. Immunoperoxidase detection of CD10 in Precursor T-lymphoblastic lymphoma/leukemia: a clinicopathologic study of 24 cases. *Arch Pathol Lab Med*. 2000;124 (5):704-8.
8. Y, Ishimoto K, et al. Characterization of the common acute lymphoblastic leukaemia antigen (CD10) as an activation molecule on mature human B cells. *Clin Exp Immunol*. 1990; 79 (3):322-327.
9. Marini O, Costa S, Bevilacqua D, et al. Mature CD10+ and immature CD10- neutrophils present in G-CSF-treated donors display opposite effects on T cells. *Blood*. 2017;129 (10):1343-56.
10. Lloyd JM, Owens SR. CD10 immunohistochemistry stains enteric mucosa, but negative staining is unreliable in the setting of active enteritis. *Mod Pathol*. 2011;24(12):1627-32.
11. Mete O, Kapran Y, Güllüoğlu MG, et al. Anti-CD10 (56C6) is expressed variably in adrenocortical tumors and cannot be used to discriminate clear cell renal cell carcinomas. *Virchows Arch*. 2010;456(5):515-21.
12. Borscheri N, Roessner A, Röcken C. Canalicular immunostaining of neprilysin (CD10) as a diagnostic marker for hepatocellular carcinomas. *Am J Surg Pathol*. 2001;25(10):1297-303.
13. Faa G, Gerosa C, Fanni D, et al. CD10 in the developing human kidney: immunoreactivity and possible role in renal embryogenesis. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2012;25 (7):904-11.



VITRO S. A.

C/Luis Fuentes Bejarano 60, local 3 41020 Seville (Spain).
Phone: +34 95 493 32 00. www.vitro.bio; vitro@vitro.bio

Pág. 11 de 14



AX-20220315-02-03
Rev. 17/10/2022

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONI
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229



14. Tawfic S, Niehans GA, Manivel JC. The pattern of CD10 expression in selected pathologic entities of the prostate gland. *Hum Pathol*. 2003;34(5):450-6.
15. Moritani S, Kushima R, Sugihara H, Bamba M, Kobayashi TK, Hattori T. Availability of CD10 immunohistochemistry as a marker of breast myoepithelial cells on paraffin sections. *Mod Pathol*. 2002;15(4):397-405.
16. Nistal M, González-Peramato P, Serrano A, Vega-Perez M, De Miguel MP, Regadera J. Paratesticular cysts with benign epithelial proliferations of wolffian origin. *Am J Clin Pathol*. 2005;124(2):245-51.
17. Ordi J, Romagosa C, Tavassoli FA, et al. CD10 expression in epithelial tissues and tumors of the gynecologic tract: a useful marker in the diagnosis of mesonephric, trophoblastic, and clear cell tumors. *Am J Surg Pathol*. 2003;27(2):178-86.
18. Graf K, Koehne P, Gräfe M, Zhang M, Auch-Schweil W, Fleck E. Regulation and differential expression of neutral endopeptidase 24.11 in human endothelial cells. *Hypertension*. 1995;26(2):230-5.
19. Su S, Chen J, Yao H, et al. CD10+GPR77+ Cancer-Associated Fibroblasts Promote Cancer Formation and Chemoresistance by Sustaining Cancer Stemness. *Cell*. 2018; 8;172(4):841-856.
20. Konrad L, Kortum J, Nabham R, et al. Composition of the Stroma in the Human Endometrium and Endometriosis. *Reprod Sci*. 2018;25(7):1106-1115.
21. McCluggage WG, Oliva E, Herrington CS, McBride H, Young RH. CD10 and calretinin staining of endocervical glandular lesions, endocervical stroma and endometrioid adenocarcinomas of the uterine corpus: CD10 positivity is characteristic of, but not specific for, mesonephric lesions and is not specific for endometrial stroma. *Histopathology*. 2003;43(2):144-50.
22. Nalivaeva NN, Zhuravin IA, Turner AJ. Neprilysin expression and functions in development, ageing and disease. *Mech Ageing Dev*. 2020;192:111363e.
23. López-Karpovitch X, Cárdenas R, Piedras J. Immunophenotypic characteristics of the blast crisis in chronic myeloid leukemia. *Rev Invest Clin*. 1997;49(1):31-6.
24. Kelemen K, Braziel RM, Gatter, K et al. Immunophenotypic Variations of Burkitt Lymphoma, *Am J Clin Pathol*; 134(1): 127-138.
25. Almasri NM, Iturraspe JA, Braylan RC. CD10 expression in follicular lymphoma and large cell lymphoma is different from that of reactive lymph node follicles. *Arch Pathol Lab Med*. 1998;122(6):539-44.
26. Hans CP, Weisenburger DD, Greiner TC, et al. Confirmation of the molecular classification of diffuse large B-cell lymphoma by immunohistochemistry using a tissue microarray. *Blood*. 2004;103(1):275-82.
27. Jasionowski TM, Hartung L, Greenwood JH, Perkins SL, Bahler DW. Analysis of CD10+ hairy cell leukemia. *Am J Clin Pathol*. 2003;120(2):228-35.
28. Fujisawa M, Chiba S, Sakata-Yanagimoto M. Recent Progress in the Understanding of Angioimmunoblastic T-cell Lymphoma. *J Clin Exp Hematop*. 2017;57(3):109-119.
29. Attygalle AD, Diss TC, Munson P, Isaacson PG, Du MQ, Dogan A. CD10 expression in extranodal dissemination of angioimmunoblastic T-cell lymphoma. *Am J Surg Pathol*. 2004;28(1):54-61.
30. Xu J, Medeiros LJ, Saksena A, et al. CD10-positive mantle cell lymphoma: clinicopathologic and prognostic study of 30 cases. *Oncotarget*. 2017;15;9(14):11441-11450.
31. Epstein J. Myeloma phenotype: clues to disease origin and manifestation. *Hematol Oncol Clin North Am*. 1992;6(2):249-56.
32. de Leval L, Ferry JA, Falini B, Shipp M, Harris NL. Expression of bcl-6 and CD10 in primary mediastinal large B-cell lymphoma: evidence for derivation from germinal center B cells? *Am J Surg Pathol*. 2001;25(10):1277-82.
33. Ogawa H, Iwaya K, Izumi M, et al. Expression of CD10 by stromal cells during colorectal tumor development. *Hum Pathol*. 2002;33(8):806-11.
34. Fujimoto Y, Nakanishi Y, Sekine S, Yoshimura K, Akasu T, Moriya Y, Shimoda T. CD10 expression in colorectal carcinoma correlates with liver metastasis. *Dis Colon Rectum*. 2005;48(10):1883-9.
35. Bahadir B, Behzatoglu K, Bektas S, Bozkurt ER, Ozdamar SO. CD10 expression in urothelial carcinoma of the bladder. *Diagn Pathol*. 2009; Nov 16, 4:38.

36. Moritani S, Kushima R, Sugihara H, Bamba M, Kobayashi TK, Hattori T. Availability of CD10 immunohistochemistry as a marker of breast myoepithelial cells on paraffin sections. *Mod Pathol.* 2002;15(4):397-405.
37. Kővári B, Báthori Á, Cserni G. CD10 Immunohistochemical Expression in Apocrine Lesions of the Breast. *Pathobiology.* 2015;82(6):259-63.
38. Magro G, Caltabiano R, Di Cataldo A, Puzzo L. CD10 is expressed by mammary myofibroblastoma and spindle cell lipoma of soft tissue: an additional evidence of their histogenetic linking. *Virchows Arch.* 2007;450(6):727-8.
39. Yasir S, Herrera L, Gomez-Fernandez C, et al. CD10+ and CK7/RON- immunophenotype distinguishes renal cell carcinoma, conventional type with eosinophilic morphology from its mimickers. *Appl Immunohistochem Mol Morphol.* 2012;20(5):454-61.
40. Truong LD, Shen SS. Immunohistochemical diagnosis of renal neoplasms. *Arch Pathol Lab Med.* 2011;135(1):92-109.
41. Notohara K, Hamazaki S, Tsukayama C, et al. Solid-pseudopapillary tumor of the pancreas: immunohistochemical localization of neuroendocrine markers and CD10. *Am J Surg Pathol.* 2000;24(10):1361-71.
42. Chu PG, Arber DA, Weiss LM, Chang KL. Utility of CD10 in distinguishing between endometrial stromal sarcoma and uterine smooth muscle tumors: an immunohistochemical comparison of 34 cases. *Mod Pathol.* 2001;14(5):465-71.
43. Oliva E. CD10 expression in the female genital tract: does it have useful diagnostic applications? *Adv Anat Pathol.* 2004;11(6):310-5.
44. Jiang T, Diao X, Ding M, et al. SR-B1 and CD10 combined immunoprofile for differential diagnosis of metastatic clear cell renal cell carcinoma and clear cell carcinoma of the ovary. *J Mol Histol.* 2021;52(3):539-544.
45. Bahrami S, Malone JC, Lear S, Martin AW. CD10 expression in cutaneous adnexal neoplasms and a potential role for differentiating cutaneous metastatic renal cell carcinoma. *Arch Pathol Lab Med.* 2006;130(9):1315-9.
46. Córdoba A, Guerrero D, Larrinaga B, Iglesias ME, Arrechea MA, Yanguas JI. Bcl-2 and CD10 expression in the differential diagnosis of trichoblastoma, basal cell carcinoma, and basal cell carcinoma with follicular differentiation. *Int J Dermatol.* 2009;48(7):713-7.
47. Kanner WA, Brill LB 2nd, Patterson JW, Wick MR. CD10, p63 and CD99 expression in the differential diagnosis of atypical fibroxanthoma, spindle cell squamous cell carcinoma and desmoplastic melanoma. *J Cutan Pathol.* 2010;37(7):744-50.
48. Chu P, Arber DA. Paraffin-section detection of CD10 in 505 nonhematopoietic neoplasms. Frequent expression in renal cell carcinoma and endometrial stromal sarcoma. *Am J Clin Pathol.* 2000;113(3):374-82.
49. Iwaya K, Ogawa H, Izumi M, Kuroda M, Mukai K. Stromal expression of CD10 in invasive breast carcinoma: a new predictor of clinical outcome. *Virchows Arch.* 2002;440(6):589-93.
50. Vo TN, Mekata E, Umeda T, Abe H, Kawai Y, Mori T, Kubota Y, Shiomi H, Naka S, Shimizu T, Murata S, Yamamoto H, Ishida M, Tani T. Prognostic impact of CD10 expression in clinical outcome of invasive breast carcinoma. *Breast Cancer.* 2015; 22(2):117-28.
51. Kadota K, Buitrago D, Lee MC, et al. Tumoral CD10 expression correlates with high-grade histology and increases risk of recurrence in patients with stage I lung adenocarcinoma. *Lung Cancer.* 2015;89(3):329-36.
52. Li Q, Wang Y, Xu L, Wang L, Guo Y, Guo C. High level of CD10 expression is associated with poor overall survival in patients with head and neck cancer. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2021;50(7):857-864.
53. Oba J, Nakahara T, Hayashida S, et al. Expression of CD10 predicts tumor progression and unfavorable prognosis in malignant melanoma. *J Am Acad Dermatol.* 2011;65(6):1152-60.
54. Ohshima K, Kawasaki C, Muta H, et al. CD10 and Bcl10 expression in diffuse large B-cell lymphoma: CD10 is a marker of improved prognosis. *Histopathology.* 2001;39(2):156-62.
55. Feldmann A, Koristka S, Arndt C et al. Development of Novel Anti-CD10 Target Modules for Redirection of Universal CAR T Cells Against CD10-Positive Malignancies. *Blood.* 134 (Suppl 1): 5612.

56. Sompuram SR, Vani K, Schaedle AK, Balasubramanian A, Bogen SA. Quantitative Assessment of Immunohistochemistry Laboratory Performance by Measuring Analytic Response Curves and Limits of Detection. *Arch Pathol Lab Med.* 2018;142(7):851-862.
57. Taylor CR, Levenson RM. Quantification of immunohistochemistry--issues concerning methods, utility and semiquantitative assessment II. *Histopathology.* 2006;49(4):411-24.
58. Brown P, Gibbs CJ, Gajdusek D, Cathala F, LaBauge R. Transmission of Creutzfeldt-Jakob disease from formalin-fixed, paraffin-embedded human brain tissue. *N Engl J Med* 1986;315(25):1614-5.

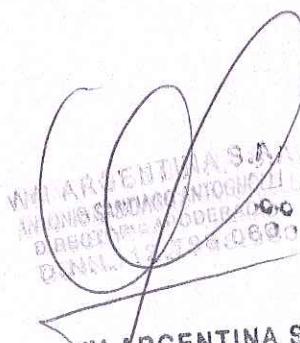
15 SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Ficha de datos de seguridad		

16 HISTÓRICO DE CAMBIOS

Fecha	Descripción
24-03-2022	Creación del documento.
08-07-2022	Actualización del documento a la nueva plantilla.
03-11-2022	Actualización del documento a la nueva plantilla (se modifica la tabla del epígrafe "13. Advertencias y precauciones")



WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060



WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229



VITRO S. A.

C/Luis Fuentes Bejarano 60, local 3 41020 Seville (Spain).
Phone: +34 95 493 32 00. www.vitro.bio; vitro@vitro.bio

VITRO S.A.
 Calle Luis Fuentes Bejarano 60
 Edificio Nodo Norte Local 3
 41020 Sevilla (España)
 F: +34 954 922 892
 T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

CD20 (L26)

ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CD20 (PAN-B) (CLON: L26)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de ratón anti-CD20 obtenido de sobrenadante de cultivo y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene 0.375mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es desconocida.

Sinónimos del antígeno identificado: Antígeno B1 de la superficie de los linfocitos B.

Clon: L26

Inmunógeno: Células B de amígdala humana.

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: IgG2a/Kappa de ratón.

Uso Previsto : Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunoteñidores LabVision Autostainer¹ son:

MAD-002037QD-3 -> **Volumen = 3 mL**
MAD-002037QD-7 -> **Volumen = 7 mL**
MAD-002037QD-12 -> **Volumen = 12 mL**
- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:

MAD-002037QD-3/V
MAD-002037QD/V
- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-002037Q -> **Volumen = 1 mL**

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:100 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados. Para su manejo en investigación existen otras presentaciones más idóneas.

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N: para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.

Rev.: 2023-01-10

WM ARGENTINA S.A.
 ANTONIO SANTIAGO ANTIGONI
 DIRECTOR - APODERADO
 D.N.I. 12.798.060

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utillaje de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

La molécula CD20 o antígeno B1 de la superficie de los linfocitos B es una proteína transmembranosa de la familia MS4A con un pequeño dominio extracelular y sus porciones N- y C- terminales situadas en posición intracitoplasmática. Aunque no es una proteína glicosilada, su masa molecular oscila entre 33, 35 y 37 kD dependiendo de su estado de fosforilación.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

Esta molécula está expresada en la superficie de las células linfoides B desde muy tempranas fases en la ontogenia de las células B hasta los estadios finales de su diferenciación hacia células plasmáticas. CD20 reconoce a los linfocitos B de sangre periférica y órganos linfoides.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

El gen de 16 kb y 8 exones que codifica a CD20 está situado en 11q12-q13, en proximidad al lugar donde ocurre la traslocación t(11;14)(q13;q32) que se encuentra en un amplio subgrupo de neoplasias linfoides de origen B.

El anticuerpo anti-CD20 clon L26 dirigido frente al antígeno del mismo nombre reconoce a los linfocitos B de sangre periférica y órganos linfoides así como al 96% de las neoplasias derivadas de ellos. No obstante debe advertirse que se han descrito linfomas de células T positivos para CD20 y que en linfomas de células B tratados con rituximab se ha informado ocasional negatividad de las células tumorales frente a CD20 en las recidivas de la enfermedad.

Por lo tanto, este anticuerpo es útil para la identificación de las neoplasias linfoides de origen B, ya sean linfomas no Hodgkin, leucemias linfocíticas agudas o crónicas B y leucemia de células peludas. Asimismo, el anticuerpo anti-CD20 también tiñe las células tumorales de la enfermedad de Hodgkin de predominio linfocítico subtipo paragranuloma nodular y de forma ocasional, a las células de Reed-Sternberg del resto de las variantes histológicas de la enfermedad de Hodgkin.

EXACTITUD, REPRODUCIBILIDAD E INTERFERENCIAS

Este anticuerpo no reacciona con vaca, perro, cerdo y rata.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Predominantemente membranoso con ocasional extensión intracitoplasmica, o incluso tinción aislada de la región paranuclear que alberga el aparato de Golgi.

Control Positivo: Tejido linfoide de amígdala, ganglio linfático o bazo humano.

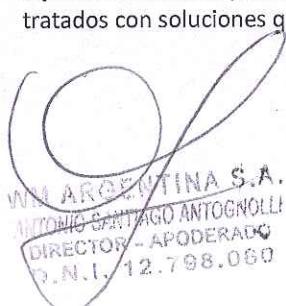
Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotipo no específico para CD20.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercúrico (B5).


WIL ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
Q.N. 1, 12.798.060

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio empleando tampón EDTA 1mM pH 8.0 o tampón Tris-EDTA 1mM pH 9.0 en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual. En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT. Para conocer las condiciones técnicas de este anticuerpo en el MD-Stainer, contacte con su distribuidor.

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

Aunque es posible realizar manualmente la inmunotinción el reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer. Para su empleo en otros equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. Todo el proceso de inmunotinción de los cortes y los códigos de sistema que permiten el reconocimiento online del reactivo y los portaobjetos sometidos a estudio se encuentra programado en el software del inmunoteñidor. Por ello, cuando se implemente por primera vez este procedimiento de análisis en un laboratorio será imprescindible cerciorarse de que la información acumulada en el instrumento está correctamente programada. En caso de necesidad contactar con su Distribuidor Autorizado. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo en el inmunoteñidor de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consultese el manual de instrucciones del equipo y catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigénica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinción con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunoteñidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor / Distribuidor Autorizado o en caso de necesidad, directamente con Vitro S.A.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Hokland P, Ritz J, Schlossman SF, Nadler LM: Orderly expression of B cell antigens during the in vitro differentiation of nonmalignant human pre-B cells. *J Immunol.* 135:1746-51 (1985).
2. Golay JT, Clark EA, Beverley PC: The CD20 (Bp35) antigen is involved in activation of B cells from the G0 to the G1 phase of the cell cycle: *J Immunol.* 135:3795-801 (1985).
3. Cartun RW, Coles FB, Pastuszak WT: Utilization of monoclonal antibody L26 in the identification and confirmation of B-cell lymphomas. A sensitive and specific marker applicable to formalin-and B5-fixed, paraffin-embedded tissues. *Am J Pathol.* 129:415-21 (1987).
4. Linder J, Ye Y, Armitage JO, Weisenburger DD: Monoclonal antibodies marking B-cell non-Hodgkin's lymphoma in paraffin-embedded tissue. *Mod Pathol.* 1:29-34 (1988).
5. Tedder TF, Streuli M, Schlossman SF, Saito H: Isolation and structure of a cDNA encoding the B1 (CD20) cell-surface antigen of human B lymphocytes. *Proc Natl Acad Sci U S A.* 85:208-12 (1988).

6. Tedder TF, Klejman G, Schlossman SF, Saito H: Structure of the gene encoding the human B lymphocyte differentiation antigen CD20 (B1). *J Immunol.* 142:2560-8 (1989).
7. Tedder TF, Disteche CM, Louie E, Adler DA, Croce CM, Schlossman SF, Saito H: The gene that encodes the human CD20 (B1) differentiation antigen is located on chromosome 11 near the t(11;14)(q13;q32) translocation site. *J Immunol.* 142:2555-9 (1989).
8. Mason DY, Comans-Bitter WM, Cordell JL, Verhoeven MA, van Dongen JJ: Antibody L26 recognizes an intracellular epitope on the B-cell-associated CD20 antigen. *Am J Pathol.* 136:1215-22 (1990).
9. Quintanilla-Martinez L, Preffer F, Rubin D, Ferry JA, Harris NL: CD20+ T-cell lymphoma. Neoplastic transformation of a normal T-cell subset. *Am J Clin Pathol.* 102: 483-9 (1994).
10. Davis TA, Czerwinski DK, Levy R: Therapy of B-cell lymphoma with anti-CD20 antibodies can result in the loss of CD20 antigen expression. *Clin Cancer Res.* 5:611-5 (1999).

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Ficha de datos de seguridad		



VVM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.080



VVM ARGENTINA S.A.
MARÍA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229



VITRO S.A.
Calle Luís Fuentes Bejarano 60
Edificio Nodo Norte Local 3
41020 Sevilla (España)
F: +34 954 922 892
T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

CD45 (2B11&PD7/26)

ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN ANTI- CD45 (CLON: 2B11 & PD7/26)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de ratón anti-CD45 obtenido de sobrenadante de cultivo y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene 0.375mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es desconocida.

Sinónimos del antígeno identificado: Antígeno Leucocitario común.

Clon: 2B11 & PD7/26

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: IgG1/Kappa de ratón.

Uso Previsto : Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunoteñidores LabVision Autostainer¹ son:

MAD-002066QD-3 -> **Volumen = 3 mL**

MAD-002066QD-7 -> **Volumen = 7 mL**

MAD-002066QD-12 -> **Volumen = 12 mL**

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:

MAD-002066QD-3/V

MAD-002066QD/V

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-002066Q -> Volumen = 1 mL

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Periodo de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:50 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados. Para su manejo en investigación existen otras presentaciones más idóneas.

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N: para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTONIO
DIRECTOR
N.I. 12.798.030

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utillaje de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

La molécula CD45, también denominada antígeno leucocitario común, es una glicoproteína de membrana que llega a ocupar hasta el 10% de la superficie en las células que la expresan.

Este reactivo, formado por un cóctel de anticuerpos monoclonales dirigidos frente al antígeno leucocitario común, reconoce de forma específica a todas las isoformas de la molécula CD45 humana.

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

La molécula CD45 humana está expresada en casi la totalidad de los linajes celulares de las series hematopoyéticas linfoides y mieloide estando ausente en otros tejidos normales y tumorales no hematopoyéticos.

No obstante debe hacerse la salvedad de que cuando su expresión es débil (caso de células plasmáticas, precursores linfocitarios muy tempranos y algunas células de la serie mielomonocítica) su análisis sobre tejidos incluidos en parafina puede dar resultados negativos.

En mamíferos su homología difiere de forma notable entre la región intracitoplásica (superior al 90%) y la región extracelular (únicamente el 35% aunque con organización similar de sus dominios). Estructuralmente existen múltiples isoformas de CD45 determinadas por los diferentes acoplamientos posibles de los exones 4, 5 y 6 durante la síntesis del mARN que codifica el dominio extracelular de la proteína. Estas isoformas son denominadas A, B y C, empleándose la terminología RABC para la isoforma mayor que incluye los tres exones, RA y RB cuando la expresión exónica está restringida a cada uno de ellos y RO para designar a la molécula menor, que carece de cualquiera de ellos. La codificación de estos tres exones incluye múltiples lugares de glicosilación mediada por oxígeno que pueden ser modificados de forma variable por el ácido siálico, hecho que por una parte, hace oscilar el peso molecular de las distintas isoformas entre los 180 kD de RO hasta los 240 kD de RABC y por otra, proporciona a estas moléculas notables diferencias en su forma y carga aniónica. El dominio extracelular restante de CD45 muestra marcada glicosilación mediada por nitrógeno y contiene una región rica en cisteína seguida de tres réplicas de aminoácidos análogos a los de fibronectina tipo III. El alto grado de glicosilación de CD45, atribuible tanto al ácido siálico y oligosacáridos de los dominios variables como a los N-glicoconjungados del dominio extracelular constante juega un importante papel en la actividad funcional de la molécula, como ha sido demostrado en la interacción entre el CD45RO de los linfocitos T y los linfocitos B que expresan CD22 o los híbridos de manosa-CD45 en el desarrollo de los timocitos inmaduros.

El resto de la molécula CD45 está formada por un dominio transmembranoso único seguido de una larga cola intracitoplásica que contiene dos dominios idénticos (D1 y D2) con homología protein tirosina fosfatasa (PTPasa) acoplados en tandem. De ellos, solamente D1 posee actividad enzimática capaz de rescatar la activación de la señal del TCR en líneas celulares deficientes de CD45. La función de D2 es poco conocida aunque parece contribuir a la estabilidad intracitoplásica de la molécula.

Aunque en modelos *in vitro* el dominio extracelular de CD45 no es imprescindible para su función intracitoplásica, la transcripción exónica del mismo está fuertemente regulada dependiendo del tipo celular que lo expresa, su desarrollo y grado de activación por lo que juega un importante papel funcional *in vivo*.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

El antígeno leucocitario común (CD45) se localiza en la membrana de prácticamente la totalidad de las células de las series linfoides y mieloide. Por ello, el anticuerpo puede utilizarse para la identificación inmunohistoquímica de las neoplasias del sistema hematopoyético y su diferenciación de carcinomas y sarcomas. Sin embargo, al valorar los resultados inmunohistoquímicos de CD45 sobre secciones de tejido incluido en parafina deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones: a) puede ser negativo en algunos casos de leucemias y linfomas derivados de células precursoras T y B, en numerosas leucemias mieloideas agudas y la mayoría de las leucemias megacarioblásticas agudas; b) una proporción variable de linfomas T anaplásicos de células grandes pueden resultar

ARGENTINA S.A.
TOKIO SANTIAGO ANTIGNOLI
DIRECTOR - APDDERADO
N. 1, 12 798.060

negativos; c) las células neoplásicas de la forma clásica de enfermedad de Hodgkin son usualmente negativas para CD45, un hecho que contrasta con la casi constante positividad para este anticuerpo de las células L&H de la variante predominio linfocítico nodular de dicha enfermedad; d) en linfomas no Hodgkin asociados a inmunodeficiencias, contrasta la frecuente positividad del linfoma primario asociado a cavidades corporales con la usual negatividad de los linfomas plasmoblásticos; e) los linfomas histiocíticos primarios, la histiocitosis de células de Langenhans, los sarcomas de células reticulares interdigitantes y los sarcomas de células reticulares dendríticas muestran positividad variable, por lo general de forma débil y f) las células de la mastocitosis son positivas en casi el 100% de los casos.

Adicionalmente y puesto que de forma excepcional se han descrito linfomas B y T de células grandes positivos para algún tipo de citoqueratinas y negativos para CD45 y carcinomas neuroendocrinos con positividad aislada para CD45, es muy recomendable el empleo de este anticuerpo formando parte de un panel específico que incluya al menos un antígeno universal de diferenciación B, otro T y una pancitoqueratina de amplio espectro.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Membrana celular.

Control Positivo: Sección tisular procedente de amígdala.

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotipo no específico para CD45.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercúrico (B5).

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen empleando tampón EDTA 1mM pH 8.0 en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual. En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón. Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT. Para conocer las condiciones técnicas de este anticuerpo en el MD-Stainer, contacte con su distribuidor.

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

Aunque es posible realizar manualmente la inmunotinción el reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer. Para su empleo en otros equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. Todo el proceso de inmunotinción de los cortes y los códigos de sistema que permiten el reconocimiento online del reactivo y los portaobjetos sometidos a estudio se encuentra programado en el software del inmunoteñidor. Por ello, cuando se implemente por primera vez este procedimiento de análisis en un laboratorio será imprescindible cerciorarse de que la información acumulada en el instrumento está correctamente programada. En caso de necesidad contactar con su Distribuidor Autorizado. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo en el inmunoteñidor de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consultese el manual de instrucciones del equipo y catálogo de la compañía VITRO S.A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigénica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinación con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunoteñidor.


VITRO ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR APODERADO
D.N.I. 12.798.060


VITRO ARGENTINA S.A.
MARÍA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con el delegado comercial de la zona representante de Vitro S.A.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gatter KC, Alcock C, Heryet A, Mason DY: Clinical importance of analysing malignant tumours of uncertain origin with immunohistological techniques. *Lancet.* 1(8441):1302-5 (1985).
2. de Mascarel A, Merlio JP, Coindre JM, Goussot JF, Broustet A: Gastric large cell lymphoma expressing cytokeratin but no leukocyte common antigen. A diagnostic dilemma. *Am J Clin Pathol.* 91:478-81 (1989).
3. Michie SA, Spagnolo DV, Dunn KA, Warnke RA, Rouse RV: A panel approach to the evaluation of the sensitivity and specificity of antibodies for the diagnosis of routinely processed histologically undifferentiated human neoplasms. *Am J Clin Pathol.* 88:457-62 (1987).
4. Gustmann C, Altmannsberger M, Osborn M, Griesser H, Feller AC: Cytokeratin expression and vimentin content in large cell anaplastic lymphomas and other non-Hodgkin's lymphomas. *Am J Pathol.* 138:1413-22 (1991).
5. Lasota J, Hyjek E, Koo CH, Blonski J, Miettinen M: Cytokeratin-positive large-cell lymphomas of B-cell lineage. A study of five phenotypically unusual cases verified by polymerase chain reaction. *Am J Surg Pathol.* 20:346-54 (1996).
6. Nandedkar MA, Palazzo J, Abbondanzo SL, Lasota J, Miettinen M: CD45 (leukocyte common antigen) immunoreactivity in metastatic undifferentiated and neuroendocrine carcinoma: a potential diagnostic pitfall. *Mod Pathol.* 11:1204-10 (1998).
7. Tumors of Haematopoietic and Lymphoid Tissues: Pathology and Genetics. Jaffe ES, Harris NL, Stein H, Vardiman JW Eds. World Health Organization Classification of Tumours, IARC Press, Lyon, (2001).
8. Donner LR, Mott FE, Tafur I: Cytokeratin-positive, CD45-negative primary centroblastic lymphoma of the adrenal gland: a potential for a diagnostic pitfall. *Arch Pathol Lab Med.* 125:1104-6 (2001).
9. Hermiston ML, Xu Z, Weiss A: CD45: a critical regulator of signaling thresholds in immune cells. *Annu Rev Immunol.* 21:107-37 (2003).

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Ficha de datos de seguridad		

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTognoli
DIRECTOR - APODERADO
D.N. 1 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

VITRO S.A
Calle Luís Fuentes Bejarano 60
Edificio Nudo Norte Local 3
41020 Sevilla (España)
F: +34 954 922 892
T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

CD68 (KP-1)

ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CD68 (CLON Kp-1)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de ratón anti-CD68 obtenido de líquido ascítico y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene 0.375mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es de aproximadamente 0.3ug/ml

PRESENTACIÓN:

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunoteñidores LabVision Autostainer¹ son:
MAD-002097QD-3 -> Volumen = 3 mL
MAD-002097QD-7 -> Volumen = 7 mL
MAD-002097QD-12 -> Volumen = 12 mL
- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:
MAD-002097QD-3/V
MAD-002097QD/V
- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:
MAD-002097Q -> Volumen = 1 mL

CLON: Kp-1

ISOTIPO: IgG₁/kappa.

Uso Previsto : Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:50 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

Inmunógeno: Fracción lisosomal de macrófagos de pulmón de origen humano.

Patrón de tinción: Citoplásmico.

Control positivo: Sección tisular procedente de amígdala o ganglio linfático normal.

Control Negativo Externo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotipo IgG₁/kappa no específico.

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N: para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

ESPECIFICIDAD, INTERFERENCIAS Y LIMITACIONES:

Este anticuerpo reacciona con el antígeno CD68, una glicoproteína con un peso molecular de aproximadamente 110 kDa. Se expresa principalmente como una molécula intracitoplasmática asociada a los gránulos lisosomales.

APLICACIONES:

CD68 es expresado fuertemente en gránulos citoplasmáticos y débilmente en la superficie de los macrófagos, monocitos, mastocitos, granulocitos y células NK. Este anticuerpo detecta macrófagos en una gran variedad de tejidos humanos, incluyendo células de Kupffer del hígado, macrófagos del bazo, de centros germinales, de lámina propia del intestino y alvéolos pulmonares; otros macrófagos especializados como los osteoclastos óseos, microglia del SNC son identificados por este anticuerpo así como los monocitos/macrófagos de sangre periférica y de médula ósea en donde también se tiñen los precursores mieloides. Moderada tinción es observada en túbulos renales, células de Langerhans, células reticulares interdigitantes, si bien las células dendríticas foliculares suelen ser negativas a excepción de los casos de linfadenitis dermatopática, donde muestran positividad débil. Puede ser útil asimismo en la identificación de tumores fibrohistiocíticos, leucemias mielomonocíticas, tumores de células granulares y astrocitomas de células granulares entre otros.

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO:

Inmunoglobulina IgG₁/Kappa obtenida de líquido ascítico, clon Kp-1. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es desconocida.

Diluyente: Polímero sintético orgánico lineal en solución tamponada (pH 7.4) y 0.009% de azida sódica.

RECOMENDACIONES DE USO:

Tipo de muestra: Emplear sobre tejido fijado en formalina tamponada e incluido en parafina. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado. No recomendado para Western-blotting.

Preparación de la muestra: Desenmascaramiento antigénico por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen empleando tampón **EDTA 1mM pH 8.0 en módulo PT a 95°C durante 20 minutos.**

Amplificación y revelado de la inmunotinción: Seguir procedimientos estándar y las recomendaciones indicadas por el fabricante de los productos empleados. En el catálogo de Vitro S.A existen diferentes alternativas para estos fines incluidas en forma de kits. En el caso de emplear inmunotintidores automáticos, usar los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

ALMACENAMIENTO:

Almacenar refrigerado entre 2 y 8°C hasta la fecha de caducidad del producto. En caso de requerirse conservación prolongada, hacer alícuotas y congelar. Para prevenir una posible inactivación, una vez descongelado el anticuerpo NO VOLVER A CONGELAR.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Fulford KAF, Rigney EM, Micklem KJ, Jones M, Stross WP, Gatter KC, et al. KP1: a new monoclonal antibody that detects a monocyte/macrophage associated antigen in routinely processed tissue sections. *J Clin Pathol*; 42: 414-421. 1989.
2. Baldus SE; Thiele J; Park YO; Charles A; Mross C; Hanisch FG; Zirbes TK; Wickenhauser C; Fischer R. Carbohydrate and peptide antigens in macrophage populations derived from human bone marrow and milk: an immunomorphological and immunochemical analysis. *Histochemical Journal*; 27(8): 630-638. 1995.
3. Gloghini A; Rizzo A; Zanette I; Canal B; Rupolo G; Bassi P; Carbone A. KP1/CD68 expression in malignant neoplasms including lymphomas, sarcomas, and carcinomas. *American Journal of Clinical Pathology*; 103(4): 425-431. 1995.

4. Maluf HM; DeYoung BR; Swanson PE; Wick MR. Fibroma and giant cell tumor of tendon sheath: a comparative histological and immunohistological study. *Modern Pathology*; 8(2):155-159. 1995.
5. Mazal PR; Hainfellner JA; Preiser J; Czech T; Simonitsch I; Radaszkiewicz T; Budka H. Langerhans cell histiocytosis of the hypothalamus: diagnostic value of immunohistochemistry. *Clinical Neuropathology*; 15(2): 87-91. 1996
6. Menke DM; Griesser H; Araujo I; Foss HD; Herbst H; Banks PM; Stein H. Inflammatory pseudotumors of lymph node origin show macrophage- derived spindle cells and lymphocyte-derived cytokine transcripts without evidence of T-cell receptor gene rearrangements. Implications for pathogenesis and classification as an idiopathic retroperitoneal fibrosis-like sclerosing immune reaction. *American Journal of Clinical Pathology*; 105(4): 430-439. 1996.
7. Ono T; Muso E; Suyama K; Oyama A; Matsushima H; Yashiro M; Kuwahara T; Yoshida H; Kanatsu K; Sasayama S. Intraglomerular deposition of intact cross-linked fibrin in IgA nephropathy and Henoch-Schonlein purpura nephritis. *Nephron*; 74(3):522-528. 1996.
8. Roggendorf W; Strupp S; Paulus W. Distribution and characterization of microglia/macrophages in human brain tumors. *Acta Neuropathologica*; 92(3): 288-293. 1996.
9. Tetlow LC; Woolley DE. Eosinophils are an insignificant cellular component of rheumatoid synovium in patients with late stage disease: comparative distributions with mast cells and macrophages. *Annals of the Rheumatic Diseases*; 55(8): 548-551. 1996
10. Zeng L; Takeya M; Ling X; Nagasaki A; Takahashi K. Interspecies reactivities of anti-human macrophage monoclonal antibodies to various animal species. *Journal of Histochemistry and Cytochemistry*; 44(8):845-853. 1996.
11. Zelger B; Weinlich G; Steiner H; Zelger BG; Egarter-Vigl E. Dermal and subcutaneous variants of plexiform fibrohistiocytic tumor. *American Journal of Surgical Pathology*, 1997 Feb, 21(2):235-41.
12. Pernick NL, DaSilva M, Gangi MD, Crissman J, Adsay V. "Histiocytic markers" in melanoma. *Mod Pathol*; 12:1072-1077. 1999.

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
 i	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Ficha de datos de seguridad		



WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12 798.060



WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12436 M.P. 8229

VITRO S.A
Calle Luis Fuentes Bejarano 60
Edificio Nudo Norte Local 3
41020 Sevilla (España)
F: +34 954 922 892
T: +34 954 933 200
www.vitro.bio

CD45RO (UCLH-1)

ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CD 45 RO (CLON UCHL-1)

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Composición: Anticuerpo monoclonal de ratón anti-CD45 RO obtenido de sobrenadante de cultivo y prediluido en tampón Tris, pH 7.6 con 1% BSA (ANTICUERPO "LISTO PARA USO"). La solución contiene 0.375mM de azida sódica como agente bacteriostático y bactericida. La cantidad de anticuerpo activo en la muestra es desconocida.

Sinónimos del antígeno identificado: Antígeno leucocitario común.

Clon: UCHL-1

Inmunógeno: Linfocitos T humanos IL-2 dependientes.

Fuente e isotipo de la inmunoglobulina: Ratón. IgG2a/Kappa

Uso Previsto : Diagnóstico in vitro en la especie humana. En otras especies el reactivo no ha sido testado.

Aplicación: Determinaciones inmunohistoquímicas sobre tejido incluido en parafina.

Presentación :

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso manual y para inmunoteñidores LabVision Autostainer¹ son:

MAD-005035QD-3 -> Volumen = 3 mL

MAD-005035QD-7 -> Volumen = 7 mL

MAD-005035QD-12 -> Volumen = 12 mL

- las referencias/presentaciones generales para este anticuerpo en formato listo para uso en inmunoteñidores MD-Stainer son:

MAD-005035QD-3/V

MAD-005035QD/V

- Referencia/presentación para este anticuerpo en formato concentrado:

MAD-005035Q -> Volumen = 1 mL

Condiciones de almacenamiento : Frigorífico entre 2 y 8°C.

Período de validez : El envase una vez abierto puede conservarse hasta la fecha de caducidad del reactivo señalada en la etiqueta. Si el reactivo ha sido almacenado en otras condiciones a las señaladas en este documento el usuario deberá chequear previamente su correcto funcionamiento teniendo en cuenta que la garantía del producto ya no es válida.

Instrucciones especiales de manipulación: Este reactivo está especialmente diseñado para su manejo en los inmunoteñidores LabVision Autostainer y MD-Stainer.

Para formato concentrado la dilución recomendada es 1:100 (ha sido validada con sistema de inmunodetección Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).

Advertencias y precauciones: 1) El producto solo debe ser manejado por usuarios entrenados y en laboratorios autorizados. Para su manejo en investigación existen otras presentaciones más idóneas.

¹ Estas referencias son para presentación en envases de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) con gotero. Para el caso de que los productos sean usados en equipos automáticos LabVision Autostainer, existe una presentación especial cuyas referencias y volúmenes son los mismos seguidos de /N: para viales poligonales con tapón de rosca (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).

En caso de que el usuario desee otro tipo de presentaciones (referencias/volúmenes diferentes) deberá contactar con el proveedor.

2) Téngase en cuenta que la última responsabilidad en la optimización e interpretación de las inmunotinciones practicadas corresponde al facultativo y técnicos que lo emplean y que, asimismo, este reactivo no es más que una herramienta para la interpretación de los hallazgos morfológicos de cada caso en conjunción con otros tests diagnósticos y los pertinentes datos clínicos del paciente.

3) El reactivo contiene azida sódica (NaN₃) como conservante. Aunque este producto es altamente tóxico y cuando se mezcla con agua o ácidos, principalmente en presencia de metales, existe peligro de explosión estos riesgos están minimizados al máximo cuando se emplea a concentraciones inferiores al 0,05% como es el caso. No obstante deben tomarse las siguientes precauciones para el manejo de este reactivo: a) Uso de guantes y del equipo de protección establecido para las técnicas inmunohistoquímicas establecidas así como estricto respeto de las prácticas generales de seguridad existentes en el laboratorio; b) No almacenar los reactivos en envases metálicos ni emplear utensilios de esta naturaleza para su manejo; c) Almacenar los residuos para su eliminación reglada en contenedores apropiados según la normativa vigente en cada laboratorio. Nunca arrojarlos por el desagüe.

ESPECIFICIDAD

La molécula CD45, también denominada antígeno leucocitario común, es una glicoproteína de membrana que llega a ocupar hasta el 10% de la superficie en las células que la expresan.

En mamíferos su homología difiere de forma notable entre la región intracitoplasmica (superior al 90%) y la región extracelular (únicamente el 35% aunque con organización similar de sus dominios). Estructuralmente existen múltiples isoformas de CD45 determinadas por los diferentes acoplamientos posibles de los exones 4, 5 y 6 durante la síntesis del mARN que codifica el dominio extracelular de la proteína. Estas isoformas son denominadas A, B y C, empleándose la terminología RABC para la isoforma mayor que incluye los tres exones, RA y RB cuando la expresión exónica está restringida a cada uno de ellos y RO para designar a la molécula menor, que carece de cualquiera de ellos.

La codificación de estos tres exones incluye múltiples lugares de glicosilación mediada por oxígeno que pueden ser modificados de forma variable por el ácido siálico, hecho que por una parte, hace oscilar el peso molecular de las distintas isoformas entre los 180 kD de RO hasta los 240 kD de RABC y por otra, proporciona a estas moléculas notables diferencias en su forma y carga aniónica.

El dominio extracelular restante de CD45 muestra marcada glicosilación mediada por nitrógeno y contiene una región rica en cisteína seguida de tres réplicas de aminoácidos análogos a los de fibronectina tipo III. El alto grado de glicosilación de CD45, atribuible tanto al ácido siálico y oligosacáridos de los dominios variables como a los N-glicoconjungados del dominio extracelular constante juega un importante papel en la actividad funcional de la molécula, como ha sido demostrado en la interacción entre el CD45RO de los linfocitos T y los linfocitos B que expresan CD22 o los híbridos de manosa-CD45 en el desarrollo de los timocitos inmaduros.

El resto de la molécula CD45 está formada por un dominio transmembranoso único seguido de una larga cola intracitoplasmica que contiene dos dominios idénticos (D1 y D2) con homología protein tirosina fosfatasa (PTPasa) acoplados en tandem. De ellos, solamente D1 posee actividad enzimática capaz de rescatar la activación de la señal del TCR en líneas celulares deficientes de CD45. La función de D2 es poco conocida aunque parece contribuir a la estabilidad intracitoplasmica de la molécula.

Aunque en modelos *in vitro* el dominio extracelular de CD45 no es imprescindible para su función intracitoplasmica, la transcripción exónica del mismo está fuertemente regulada dependiendo del tipo celular que lo expresa, su desarrollo y grado de activación por lo que juega un importante papel funcional *in vivo*.

Este reactivo, formado por un cóctel de anticuerpos monoclonales dirigidos frente al antígeno leucocitario común, reconoce de forma específica a todas las isoformas de la molécula CD45 humana (en otras especies no ha sido testificado).

SENSIBILIDAD Y EXPRESIÓN EN TEJIDOS NORMALES

La molécula CD45 humana está expresada en casi la totalidad de los linajes celulares de las series hematopoyéticas linfoide y mieloide estando ausente en otros tejidos normales y tumorales no hematopoyéticos.

No obstante debe hacerse la salvedad de que cuando su expresión es débil (caso de células plasmáticas, precursores linfocitarios muy tempranos y algunas células de la serie mielomonocítica) su análisis sobre tejidos incluidos en parafina puede dar resultados negativos.

CD45RO normalmente está expresado en el 40% de los linfocitos T periféricos incluyendo la subpoblación CD4 y CD 8 positivas, el 80% de los timocitos y en la mayoría de los monocitos, en este caso de forma débil y casi inaparente sobre secciones de tejido en parafina, macrófagos, células NK activadas, granulocitos y precursores eritroides (también de forma débil y casi inaparente sobre secciones de tejido en parafina). No se expresa en linfocitos B a excepción de algunas células B activadas y de memoria. La maduración intratímica de los linfocitos T progresiva desde CD45RA-/CD45RO+ hasta CD45RA+/CD45RO-; mientras que en sangre periférica, la diferenciación de los linfocitos T desde las formas aún no moduladas por el antígeno hasta las activadas se comporta de forma

inversa, de CD45RA+/CD45RO- pasa a CD45RA-/CD45RO+. Ello ha hecho que hoy se considere a CD45RO como un marcador relativamente selectivo para los linfocitos T de memoria.

APLICACIONES DIAGNÓSTICAS

Con todas las salvedades mencionadas, el anticuerpo CD45RO puede utilizarse como marcador de linfocitos T reactivos siempre dentro de un panel que al menos incluya otros marcadores T universales como CD2, CD3 o CD7. En el caso de las neoplasias linfoides T es también un marcador de utilidad pues reacciona positivamente frente a la mayoría de ellas aunque no debe olvidarse que: 1) para el diagnóstico in vitro es aconsejable su uso formando parte de amplios paneles de anticuerpos dirigidos frente a células T neoplásicas; 2) el 100% de las neoplasias derivadas de células NK y el 80% de los linfomas histiocíticos verdaderos son positivos; 3) los linfomas anaplásicos de origen T frecuentemente (50-60%) son negativos; 4) el 15% de los sarcomas granulocíticos y leucemias mieloides agudas son positivas; 5) algunos linfomas de origen B pueden ser positivos, como es el caso de la leucemia de células peludas, linfomas B foliculares y del área marginal y sobre todo, linfoma de Burkitt y linfomas B de células grandes asociados a infección por VIH.

EXACTITUD, REPRODUCIBILIDAD E INTERFERENCIAS

Este anticuerpo reacciona con la isoforma RO del antígeno CD45 humano de 180 kD de peso molecular. Su efectividad en otras especies no ha sido evaluada.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Patrón de Inmunotinción: Membrana citoplasmática.

Control Positivo: Sección tisular procedente de amígdala.

Control Negativo: Preparación homóloga a la muestra problema incubada con un anticuerpo isotipo IgG2a Kappa no específico.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

No recomendado para Western-blotting. El uso sobre tejido congelado no ha sido evaluado.

TIPOS DE MUESTRA

Secciones a 4 micras de espesor montadas sobre portaobjetos especiales para inmunohistoquímica y obtenidas de tejidos incluidos en parafina, preferiblemente fijados en formalina tamponada aunque también son adecuados los tratados con soluciones que contienen cloruro mercuríco (B5).

DESENMASCARAMIENTO ANTIGÉNICO

Las secciones han de ser sometidas a recuperación antigénica por calor según el procedimiento estándar de cada laboratorio aunque los mejores resultados se obtienen empleando tampón EDTA 1mM pH 8 en módulo PT de desenmascaramiento a 95°C durante 20 minutos y protocolo habitual.

En síntesis el proceso incluye desparafinación de los cortes, desenmascaramiento por calor y sucesivos lavados en tampón.

Para más detalles consultar las instrucciones de uso del módulo PT. Para conocer las condiciones técnicas de este anticuerpo en el MD-Stainer, contacte con su distribuidor.

EQUIPOS Y PRODUCTOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS CON EL REACTIVO

Aunque es posible realizar manualmente la inmunotinción el reactivo ha sido optimizado para su uso en los inmunotintidores LabVision Autostainer y MD-Stainer. Para su empleo en otros equipos automáticos en el catálogo de Vitro S.A existen otras presentaciones más idóneas del reactivo. Todo el proceso de inmunotinción de los cortes y los códigos de sistema que permiten el reconocimiento online del reactivo y los portaobjetos sometidos a estudio se encuentra programado en el software del inmunotintidor. Por ello, cuando se implemente por primera vez este procedimiento de análisis en un laboratorio será imprescindible cerciorarse de que la información acumulada en el instrumento está correctamente programada. En caso de necesidad contactar con su Distribuidor Autorizado. Téngase en cuenta que las condiciones óptimas de trabajo pueden variar dependiendo del tipo de tejido y que, en todo caso, deberán ser establecidas individualmente para cada laboratorio. De forma general y para optimizar el proceso se recomienda el empleo en el inmunotintidor de los diferentes productos de amplificación, revelado y tinción de contraste en forma de kits producidos por Vitro S.A y los tampones y consumibles específicos para estos instrumentos. Para más detalles consultese el manual de instrucciones del equipo y catálogo de la compañía VITRO S.A.

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.M.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8220
Rev.: 2020-11-03

PRINCIPIO DEL MÉTODO ANALÍTICO

Detección antigenica sobre tejidos y células empleando un procedimiento inmunohistoquímico en varias etapas que al menos incluya la incubación con el anticuerpo primario, la incubación con un reactivo inmune puente (idealmente multiespecie) marcado enzimáticamente, el revelado de dicha actividad por una reacción colorimétrica, la contratinación con hematoxilina y los correspondientes lavados entre paso y paso. Para más detalles seguir los procedimientos estándar de cada laboratorio, consultar las instrucciones recomendadas por el fabricante de cada producto y seguir los procedimientos programados en el inmunotestidor.

INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

Se recomienda seguir exhaustivamente todas las indicaciones contenidas en estas instrucciones técnicas. En caso de que se produzcan resultados atípicos o no esperados se ruega contacten con su Proveedor / Distribuidor Autorizado o en caso de necesidad, directamente con Vitro S.A.

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

El producto está destinado únicamente para el uso profesional en un laboratorio, y no como fármaco, para uso doméstico ni otros fines. La versión actual de la ficha de datos de seguridad de este producto puede ser descargada a través de la búsqueda de su referencia en www.vitro.bio o puede ser solicitada a regulatory@vitro.bio.

LIMITACIONES Y GARANTÍA

Si se han cumplido todas las condiciones de almacenamiento y manejo en el laboratorio, este reactivo está garantizado durante todo su tiempo de caducidad. Vitro S.A no es responsable de los daños, lesiones personales o pérdidas económicas en que este reactivo pueda encontrarse implicado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Hall PA, d'Ardenne AJ, Stansfeld AG: Paraffin section immunohistochemistry. I. Non-Hodgkin's lymphoma. *Histopathology*; 13:149-60. 1988.
2. Hall PA, d'Ardenne AJ, Stansfeld AG: Paraffin section immunohistochemistry. II. Hodgkin's disease and large cell anaplastic (Ki1) lymphoma. *Histopathology*; 13:161-9. 1988.
3. Terry LA, Brown MH, Beverley PC: The monoclonal antibody, UCHL1, recognizes a 180,000 MW component of the human leucocyte-common antigen, CD45. *Immunology*; 64: 331-6. 1988.
4. Corwin DJ, Gown AM: Review of selected lineage-directed antibodies useful in routinely processed tissues. *Arch Pathol Lab Med*; 113: 645-52. 1989.
5. Gloghini A, De Paoli P, Gaidano G, Franceschi S, Carbone A: High frequency of CD45RO expression in AIDS-related B-cell non-Hodgkin's lymphomas. *Am J Clin Pathol*; 104: 680-8. 1995
6. Aboulafia D, Gown AM, Kidd P: AIDS-associated B-cell non-Hodgkin's lymphoma masquerading as a cutaneous T-cell neoplasm: an aberrant immunophenotype requiring comprehensive analysis for lineage resolution. *Am J Dermatopathol*; 19: 66-72. 1997
7. Derringer GA, Thompson LD, Frommelt RA, Bijwaard KE, Heffess CS, Abbondanzo SL: Malignant lymphoma of the thyroid gland: a clinicopathologic study of 108 cases. *Am J Surg Pathol*; 24: 623-39. 2000
8. Hermiston ML, Xu Z, Weiss A: CD45: a critical regulator of signaling thresholds in immune cells. *Annu Rev Immunol*; 21:107-37. 2003.

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA Y CAJA

Explicación de los símbolos de la etiqueta y caja del producto:

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
LOT	Código de lote		Fabricante
	Consúltese las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> ensayos
	Ficha de datos de seguridad		

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTognoli
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12498 M.P. 82229

Modelos de Rótulos VITRO S.A.

ETIQUETA GRANDE



CD61/GP-IIIa (2F2)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

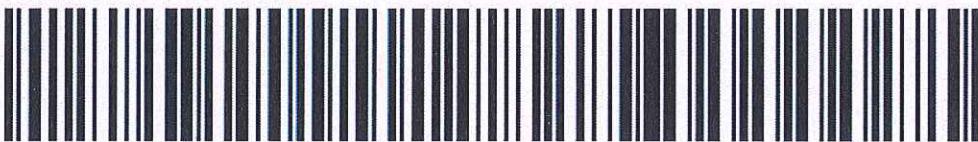
REF MAD-000133Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2021-09 2°C 8°C



EAN:8435421252455



(01)08435421252455(17)210930(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD61/GP-IIIa (2F2)

CE

IVD

REF MAD-000133Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2021-09 2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTONIO GHNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD61/GP-IIIa (2F2)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000133QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-03

2°C 8°C



EAN:8435421216945



(01)08435421216945(17)190330(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD61/GP-IIIa (2F2)

REF MAD-000133QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-03

2°C 8°C

CE

IVD

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR / APODERADO
D.N.I. 2.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CE

IVD

CD61/GP-IIIa (2F2)



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF

MAD-000133QD-3 (3 ml pred.)

LOT

XXXXX



2020-08

2°C 8°C



EAN:8435256700671



(01)08435256700671(17)200830(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD61/GP-IIIa (2F2)

WM ARGENTINA S.A.

MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTognoli
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 12.798.060

REF MAD-000133QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-08

2°C 8°C

CE

IVD

ETIQUETA GRANDE



CD61/GP-IIIa (2F2)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000133QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2019-06

2°C  8°C



EAN:8435256774603



(01)08435256774603(17)190630(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD61/GP-IIIa (2F2)

CE

IVD

REF MAD-000133QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2019-06 2°C  8°C


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTognoli
DIRECTOR DE PODERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD33 (PWS44)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

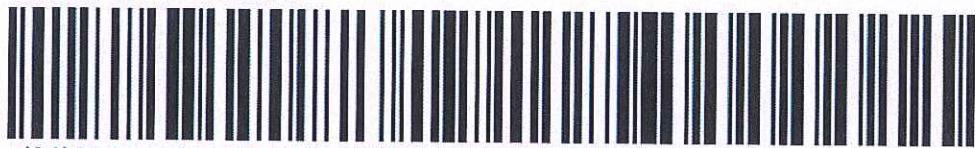
REF MAD-000135Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2027-12 2°C 8°C



EAN:8435421250475



(01)08435421250475(17)271231(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD33 (PWS44)

CE

IVD

REF MAD-000135Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2027-12 2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD33 (PWS44)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000135QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-05 8°C



EAN:8435421232099



(01)08435421232099(17)200530(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD33 (PWS44)

CE

IVD

REF MAD-000135QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-05 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - PODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD33 (PWS44)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000135QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

 2019-12  8°C
2°C



EAN:8435421217058



(01)08435421217058(17)191230(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



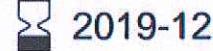
CD33 (PWS44)

CE

IVD

REF MAD-000135QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

 2019-12  8°C
2°C


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR/APODERADO
C.I.T. 14.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD33 (PWS44)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000135QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2019-12  2°C  8°C



EAN:8435421205468



(01)08435421205468(17)191230(10)XXXXX

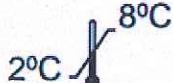
ETIQUETA PEQUEÑA



CD33 (PWS44)

REF MAD-000135QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2019-12  2°C  8°C

CE

IVD


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOMILLI
DIRECTOR DE APODERADO
D.N.I. 2.796.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

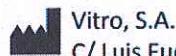
ETIQUETA GRANDE



CD25 (4C9)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000155Q (1 ml conc.)

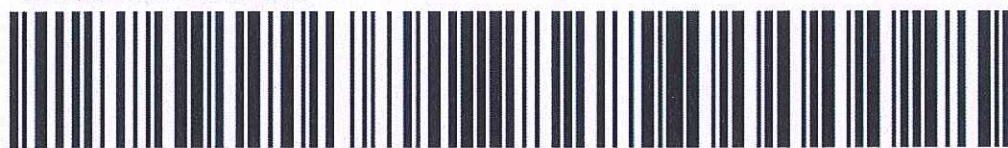
LOT XXXXX

2023-09

2°C 8°C



EAN:8435421257535



(01)08435421257535(17)230930(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD25 (4C9)

CE

IVD

REF MAD-000155Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2023-09 2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.050

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD25 (4C9)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000155QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2021-04 2°C 8°C



EAN:8435421250697



(01)08435421250697(17)210430(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD25 (4C9)

CE

IVD

REF MAD-000155QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2021-04 2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - PODERADO
D.N.I. 12.798.069

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD25 (4C9)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000155QD-3 (3 ml pred.)

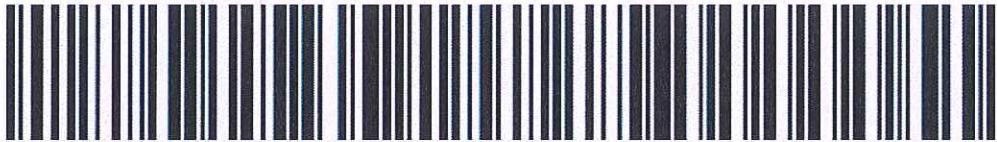
LOT XXXXX

2020-08

2°C 8°C



EAN:8435421237391



(01)08435421237391(17)200830(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD25 (4C9)

CE

IVD

REF MAD-000155QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-08

2°C 8°C

M. ARGENTINA S.A.
STONIO SANTIAGO MONTOGHOLI
DIRECTOR - APODERADO
N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD25 (4C9)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000155QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2021-02  2°C  8°C



EAN:8435421238305



(01)08435421238305(17)210228(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD25 (4C9)

CE

IVD

REF MAD-000155QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2021-02  2°C  8°C


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 12.798.060



WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CE

IVD

Human IgE (Polyclonal)

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000163Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

 2024-01

8°C
2°C ↗ ↘



EAN:8435421261327



(01)08435421261327(17)240131(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Human IgE (Polyclonal)

CE

IVD

REF MAD-000163Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

 2024-01

8°C
2°C ↗ ↘

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTognoli
DIRECTOR APoderado
D.N.P. 12.798.069

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



Human IgE (Polyclonal)

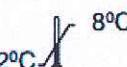
CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000163QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2027-12  8°C
2°C



ETIQUETA PEQUEÑA



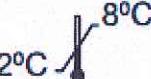
Human IgE (Polyclonal)

CE

IVD

REF MAD-000163QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2027-12  8°C
2°C


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - PODERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



Human IgE (Polyclonal)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000163QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

 2019-12  8°C



EAN:8435421234130



(01)08435421234130(17)191230(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Human IgE (Polyclonal)

CE

IVD

REF MAD-000163QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

 2019-12  8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO MIGNOLI
DIRECTOR - ALFREDO
G.N.I. 12.798.069

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



Human IgE (Polyclonal)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000163QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2027-12

 2°C  8°C



ETIQUETA PEQUEÑA



Human IgE (Polyclonal)

CE

IVD

REF MAD-000163QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2027-12

 2°C  8°C


WM ARGENTINA S.A.
CIRIO SANTIAGO ANTIGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
M.I. 12.788.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CE

Perforin 1 (5B10)

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000182Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

 2027-12  8°C



EAN:8435421250505



(01)08435421250505(17)271231(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Perforin 1 (5B10)

CE

IVD

REF MAD-000182Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

 2027-12  8°C


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



Perforin 1 (5B10)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

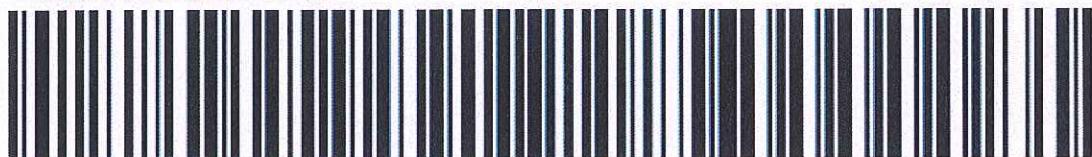
REF MAD-000182QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2023-02  2°C  8°C



EAN:8435421231344



(01)08435421231344(17)230228(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Perforin 1 (5B10)

CE

IVD

REF MAD-000182QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2023-02  2°C  8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTIGHIOLI
DIRECTOR - APÓDERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



Perforin 1 (5B10)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000182QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-11 2°C 8°C



EAN:8435256701074



(01)08435256701074(17)191130(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Perforin 1 (5B10)

CE

IVD

REF MAD-000182QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-11 2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



Perforin 1 (5B10)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000182QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-09 2°C 8°C



EAN:8435421211544



(01)08435421211544(17)200930(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Perforin 1 (5B10)

CE

IVD

REF MAD-000182QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-09 2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

CD123 (Interleukin-3 Receptor Alpha Chain) (7G3) CE

IVD

REF MAD-000189Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

 2020-12  2°C  8°C



EAN:8435421248946



(01)08435421248946(17)201230(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



**CD123 (Interleukin-3 Receptor Alpha Chain)
(7G3)**

REF MAD-000189Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

 2020-12  2°C  8°C

CE

IVD

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTognoli
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 2.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD123 (Interleukin-3 Receptor Alpha Chain) (7G3)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000189QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-03

 2°C  8°C



EAN:8435421210455



(01)08435421210455(17)200330(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD123 (Interleukin-3 Receptor Alpha Chain) (7G3)

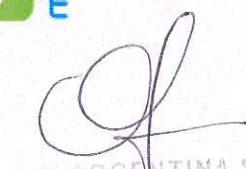
CE

IVD

REF MAD-000189QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-03  2°C  8°C


WM. ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR DE APODERADO
D.N.I. 12.798.080


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

CD123 (Interleukin-3 Receptor Alpha Chain) (7G3)

CE

IVD

REF MAD-000189QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-03  2°C  8°C



EAN:8435256781502



(01)08435256781502(17)200330(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD123 (Interleukin-3 Receptor Alpha Chain) (7G3)

CE

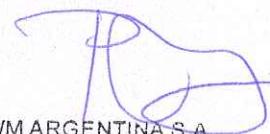
IVD

REF MAD-000189QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-03  2°C  8°C


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - ALDERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD123 (Interleukin-3 Receptor Alpha Chain) (7G3)

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000189QD-7 (7 ml pred.)
LOT XXXXX

2019-05 2°C 8°C



EAN:8435421220270



(01)08435421220270(17)190530(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD123 (Interleukin-3 Receptor Alpha Chain) (7G3)

CE

IVD

REF MAD-000189QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-05 2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR / APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



Fascin (FCN01)



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000250Q (1 ml conc.)

XXXXX



2027-12

2°C 8°C



ETIQUETA PEQUEÑA



Fascin (FCN01)

REF MAD-000250Q (1 ml conc.)

XXXXX

2027-12

2°C 8°C

A large, handwritten signature in black ink.

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR DE PODERADO
D.N.I. 12.798.060

A handwritten signature in blue ink.

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



Fascin (FCN01)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000250QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-08 2°C 8°C



EAN:8435421245594



(01)08435421245594(17)200830(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Fascin (FCN01)

CE

IVD

REF MAD-000250QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-08 2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 12.798.050

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



Fascin (FCN01)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000250QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

 2019-10

 2°C  8°C



EAN:8435256776836



(01)08435256776836(17)191030(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Fascin (FCN01)

CE

IVD

REF MAD-000250QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

 2019-10

 2°C  8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



Fascin (FCN01)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

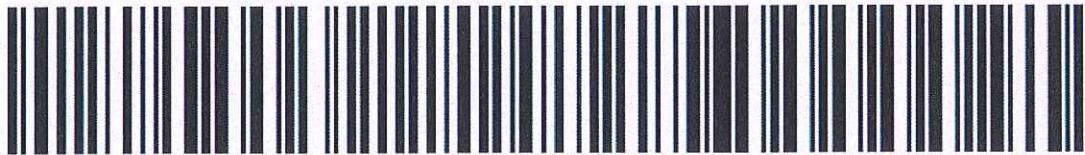
REF MAD-000250QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2019-07  8°C
2°C



EAN:8435256780000



(01)08435256780000(17)190730(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Fascin (FCN01)

CE

IVD

REF MAD-000250QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2019-07  8°C
2°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANJAVIO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CXCL13 (Chemokine [C-X-C Motif] Ligand 13)(Polyclonal)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000275Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2023-02 2°C 8°C



EAN:8435421250543



(01)08435421250543(17)230228(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CXCL13 (Chemokine [C-X-C Motif] Ligand 13) (Polyclonal)

CE

IVD

REF MAD-000275Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2023-02 2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

CXCL13 (Chemokine [C-X-C Motif] Ligand 13)(Polyclonal)

CE

IVD

REF MAD-000275QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-07  8°C



EAN:8435421210509



(01)08435421210509(17)200730(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



**CXCL13 (Chemokine [C-X-C Motif] Ligand 13)
(Polyclonal)**

CE

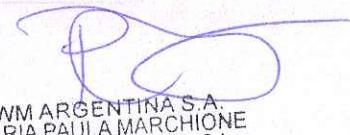
IVD

REF MAD-000275QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-07  8°C


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - ANPDERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARÍA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



**CXCL13 (Chemokine [C-X-C Motif]
Ligand 13)(Polyclonal)**

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000275QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

 2021-04

2°C  8°C



EAN:8435421223233



(01)08435421223233(17)210430(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



**CXCL13 (Chemokine [C-X-C Motif] Ligand 13)
(Polyclonal)**

CE

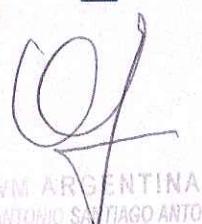
IVD

REF MAD-000275QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

 2021-04

2°C  8°C



WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.796.080


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



**CXCL13 (Chemokine [C-X-C Motif]
Ligand 13)(Polyclonal)**

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000275QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-11

2°C 8°C



EAN:8435421230972



(01)08435421230972(17)201130(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



**CXCL13 (Chemokine [C-X-C Motif] Ligand 13)
(Polyclonal)**

CE

IVD

REF MAD-000275QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-11

2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTIGHIOLI
DIRECTOR-APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD8 (SP16)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

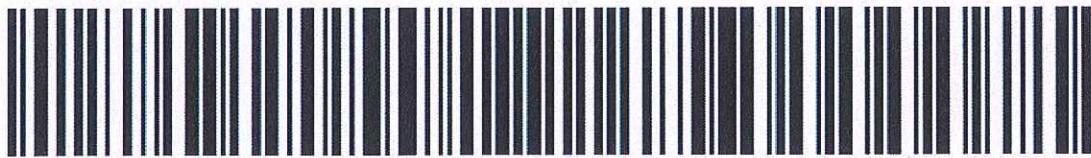
REF MAD-000318Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2023-01 8°C
2°C



EAN:8435421258488



(01)08435421258488(17)230130(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD8 (SP16)

CE

IVD

REF MAD-000318Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2023-01 8°C
2°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD8 (SP16)



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000318QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2022-06 2°C 8°C



EAN:8435421248724



(01)08435421248724(17)220630(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD8 (SP16)

REF MAD-000318QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2022-06 2°C 8°C

WM. ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060



WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD8 (SP16)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000318QD-3 (3 ml pred.)

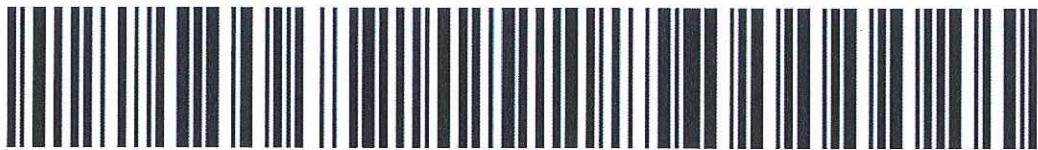
LOT XXXXX

 2020-02

8°C
2°C



EAN:8435256704402



(01)08435256704402(17)200228(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA

CD8 (SP16)



REF MAD-000318QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-02

8°C
2°C

CE

IVD


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTONIO
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD8 (SP16)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000318QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2019-07

8°C
2°C 



EAN:8435256704433



(01)08435256704433(17)190730(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD8 (SP16)

REF MAD-000318QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2019-07

8°C
2°C 

CE

IVD


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR DE APODERADO
G.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CE

Anexin A1 (29)

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000425Q (1ml conc.)

LOT XXXXX

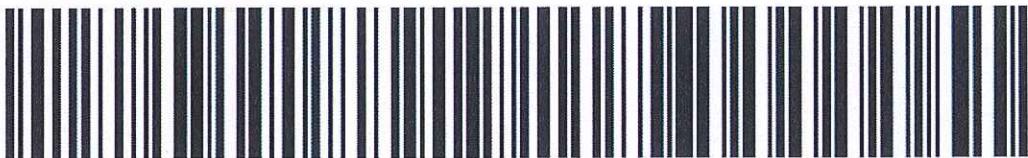


2027-12

8°C
2°C



EAN:8435421250444



(01)08435421250444(17)271231(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Anexin A1 (29)

CE

IVD

REF MAD-000425Q (1ml conc.)

LOT XXXXX

2027-12 8°C
2°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CE

IVD

Anexin A1 (29)

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000425QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-08

2°C  8°C



EAN:8435421210431



(01)08435421210431(17)200830(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Anexin A1 (29)

CE

IVD

REF MAD-000425QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-08

2°C  8°C


VVM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - PODERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



Anexin A1 (29)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

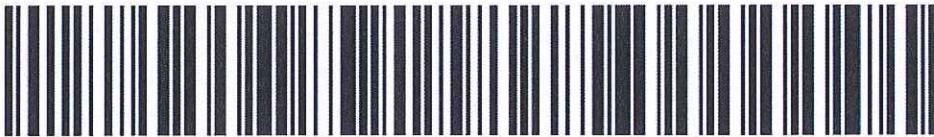
REF MAD-000425QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-03  2°C  8°C



EAN:8435256771091



(01)08435256771091(17)200330(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Anexin A1 (29)

CE

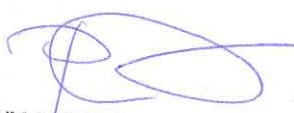
IVD

REF MAD-000425QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-03  2°C  8°C


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTognoli
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



Anexin A1 (29)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000425QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-12 2°C 8°C



EAN:8435421213777



(01)08435421213777(17)191230(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Anexin A1 (29)

CE

IVD

REF MAD-000425QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-12 2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.P. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



MUM1/IRF4 (MUM1p)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000470Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

 2021-09  8°C
2°C



EAN:8435421250338



(01)08435421250338(17)210930(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



MUM1/IRF4 (MUM1p)

CE

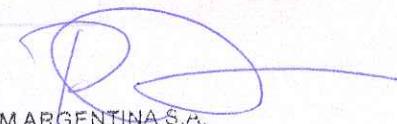
IVD

REF MAD-000470Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

 2021-09  8°C
2°C


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR / APODERADO
D.N.I. 2.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



MUM1/IRF4 (MUM1p)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

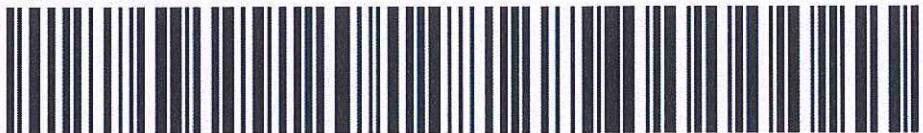
REF MAD-000470QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2021-04  8°C
2°C



EAN:8435421243088



(01)08435421243088(17)210430(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



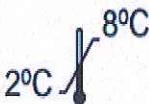
MUM1/IRF4 (MUM1p)

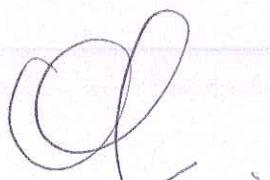
CE

IVD

REF MAD-000470QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2021-04  8°C
2°C


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



MUM1/IRF4 (MUM1p)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

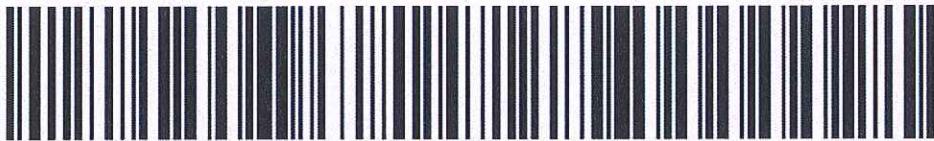
REF MAD-000470QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-05 2°C 8°C



EAN:8435256776508



(01)08435256776508(17)190530(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



MUM1/IRF4 (MUM1p)

CE

IVD

REF MAD-000470QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-05 2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



MUM1/IRF4 (MUM1p)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000470QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-03 2°C 8°C



EAN:8435256776829



(01)08435256776829(17)200330(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



MUM1/IRF4 (MUM1p)

CE

IVD

REF MAD-000470QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-03 2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
C.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229



ETIQUETA GRANDE



Parvovirus B19 (R92F6)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000476Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

 2027-12

 2°C  8°C



ETIQUETA PEQUEÑA



Parvovirus B19 (R92F6)

CE

IVD

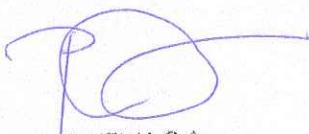
REF MAD-000476Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

 2027-12

 2°C  8°C


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTognoli
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



Parvovirus B19 (R92F6)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000476QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2021-04

2°C  8°C



EAN:8435421236547



(01)08435421236547(17)210430(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Parvovirus B19 (R92F6)

CE

IVD

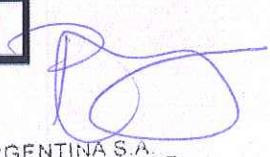
REF MAD-000476QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2021-04

2°C  8°C


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



PARVOVIRUS B19 (R92F6)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000476QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-04

2°C 8°C



EAN:8435421236479



(01)08435421236479(17)200430(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



PARVOVIRUS B19 (R92F6)

CE

IVD

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8226

ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APoderado
C.I.A. 12.798.060

ETIQUETA GRANDE



PARVOVIRUS B19 (R92F6)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000476QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-03

 2°C  8°C



EAN:8435421236455



(01)08435421236455(17)200330(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



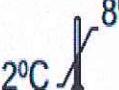
PARVOVIRUS B19 (R92F6)

CE

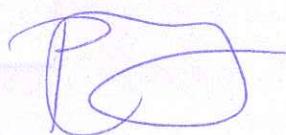
IVD

REF MAD-000476QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-03  2°C  8°C


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
C.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



C-Myc (Y69)

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000487Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2020-04

2°C 8°C



EAN:8435421244559



(01)08435421244559(17)200430(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



C-Myc (Y69)

CE

IVD

REF MAD-000487Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2020-04

2°C 8°C

ARGENTINA S.A.
TONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

C-Myc (Y69)

CE

IVD

REF MAD-000487QD-12 (12 ml pred.)

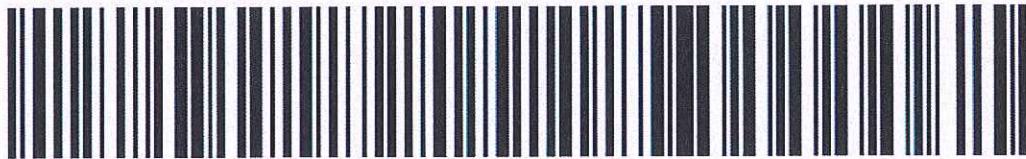
LOT XXXXX

 2020-02

 2°C  8°C



EAN:8435421221000



(01)08435421221000(17)200228(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



C-Myc (Y69)

CE

IVD

REF MAD-000487QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-02  2°C  8°C


ARGENTINA S.A.
ONIO SANTIAGO ANTIGNUO
RECTOR - APoderado
F. I. 12.788.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229


ETIQUETA GRANDE



CE

IVD

C-Myc (Y69)



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000487QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-02 2°C 8°C



EAN:8435256779561



(01)08435256779561(17)200228(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



C-Myc (Y69)

CE

IVD

REF MAD-000487QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-02 2°C 8°C

Signature
ANTONIO
SANTIAGO
DIRECTOR - AFEDERAD
T. 1234567890

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229
Signature

ETIQUETA GRANDE



C-Myc (Y69)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000487QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2019-04  8°C
2°C



EAN:8435421204409



(01)08435421204409(17)190430(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



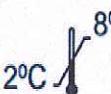
C-Myc (Y69)

CE

IVD

REF MAD-000487QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2019-04  8°C
2°C


VVM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR DE APODERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD71 (10F11)



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000528Q (1 ml conc.)

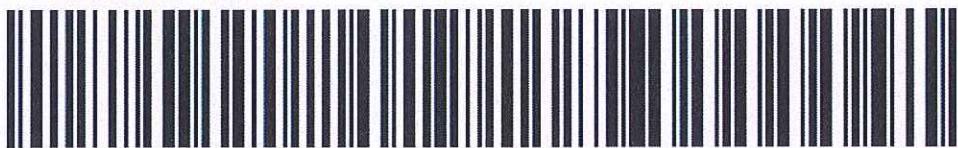
LOT XXXXX

2027-12

2°C 8°C



EAN:8435421250246



(01)08435421250246(17)271231(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD71 (10F11)



REF MAD-000528Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2027-12 2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD71 (10F11)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000528QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2021-09  8°C
2°C



EAN:8435421236295



(01)08435421236295(17)210930(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD71 (10F11)

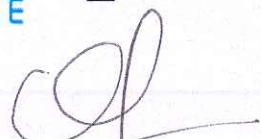
CE

IVD

REF MAD-000528QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2021-09  8°C
2°C



WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTGNOLI
DIRECTOR DE PODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229



ETIQUETA GRANDE



CD71 (10F11)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000528QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2021-03

2°C 8°C



EAN:8435421203808



(01)08435421203808(17)210330(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD71 (10F11)

CE

IVD

REF MAD-000528QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2021-03 2°C 8°C

ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
O.N.I. 12.796.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD71 (10F11)



 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000528QD-7 (7 ml pred.)

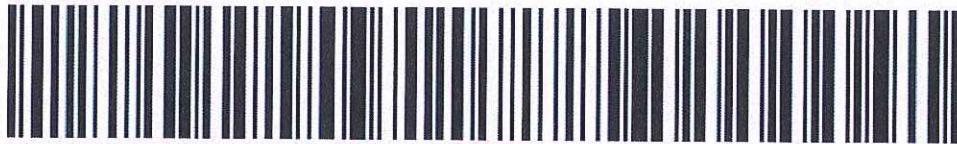
LOT XXXXX

 2018-11

 2°C  8°C



EAN:8435421228597



(01)08435421228597(17)181110(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



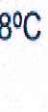
CD71 (10F11)



REF MAD-000528QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2018-11

 2°C  8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD44 (SP37)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000537Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2027-12

2°C ↗ 8°C



EAN:8435421261631



(01)08435421261631(17)271231(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD44 (SP37)

CE

IVD

REF MAD-000537Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2027-12

2°C ↗ 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
C.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD44 (SP37)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000537QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2023-08

2°C  8°C



EAN:8435421248557



(01)08435421248557(17)230830(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD44 (SP37)

CE

IVD

REF MAD-000537QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2023-08

2°C  8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTognoli
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.062

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD44 (SP37)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000537QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-07

2°C 8°C



EAN:8435421234062



(01)08435421234062(17)190730(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD44 (SP37)

CE

IVD

REF MAD-000537QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-07

2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD44 (SP37)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000537QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2019-07

 2°C  8°C



EAN:8435421231375



(01)08435421231375(17)190730(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



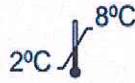
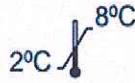
CD44 (SP37)

CE

IVD

REF MAD-000537QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2019-07  2°C  8°C


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



PAX-8 (MD-50 also known as MRQ-50)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000550Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2020-05 2°C 8°C



EAN:8435421245181



(01)08435421245181(17)200530(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA

PAX-8 (MD-50 also known as MRQ-50)



REF MAD-000550Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2020-05 2°C 8°C

CE

IVD

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



PAX-8 (MD-50 also known as MRQ-50)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000550QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-03  2°C  8°C



EAN:8435421220614



(01)08435421220614(17)200330(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



PAX-8 (MD-50 also known as MRQ-50)

CE

IVD

REF MAD-000550QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-03  2°C  8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



PAX-8 (MD-50 also known as MRQ-50)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000550QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

 2019-04

2°C  8°C



EAN:8435256799156



(01)08435256799156(17)190430(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



PAX-8 (MD-50 also known as MRQ-50)

CE

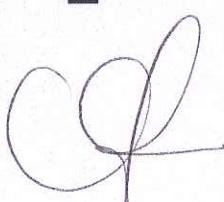
IVD

REF MAD-000550QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

 2019-04

2°C  8°C



WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTognoli
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229



ETIQUETA GRANDE



PAX-8 (MD-50 also known as MRQ-50)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000550QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-04 2°C 8°C



EAN:8435421201187



(01)08435421201187(17)190430(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



PAX-8 (MD-50 also known as MRQ-50)

CE

IVD

REF MAD-000550QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-04 2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



TCL1 (EP105)



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000573Q (1 ml conc.)

XXXXX



2027-12

2°C 8°C



ETIQUETA PEQUEÑA



TCL1 (EP105)

REF MAD-000573Q (1 ml conc.)

XXXXX

2027-12

2°C 8°C

A handwritten signature in black ink.

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

A handwritten signature in blue ink.

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



TCL1 (EP105)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF

MAD-000573QD-12 (12 ml pred.)

LOT

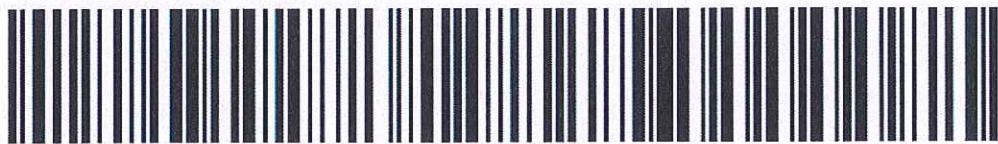
XXXXX

2021-06

2°C 8°C



EAN:8435421210578



(01)08435421210578(17)210630(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



TCL1 (EP105)

CE

IVD

REF

MAD-000573QD-12 (12 ml pred.)

LOT

XXXXX

2021-06

2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



TCL1 (EP105)

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000573QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-05 2°C 8°C



EAN:8435421244801



(01)08435421244801(17)200530(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



TCL1 (EP105)

CE

IVD

REF MAD-000573QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-05 2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



TCL1 (EP105)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000573QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2021-07

2°C 8°C



EAN:8435421244832



(01)08435421244832(17)210730(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



TCL1 (EP105)

CE

IVD

REF MAD-000573QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2021-07 2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTognoli
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD4 (EP204)

CE

IVD

 **Vitro, S.A.**
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

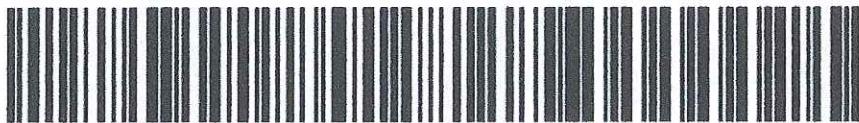
REF MAD-000600Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2021-04  8°C



EAN:8435421250680



(01)08435421250680(17)210430(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD4 (EP204)

CE

IVD

REF MAD-000600Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2021-04  2°C / 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
T.F.F.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARÍA PAULA MARCIONNE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12498 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD4 (EP204)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000600QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-05 2°C 8°C



EAN:8435256799491



(01)08435256799491(17)190530(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD4 (EP204)

CE

IVD

REF MAD-000600QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-05 2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APoderado
C.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD4 (EP204)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000600QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-11  8°C



EAN:8435421214101



(01)08435421214101(17)201130(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD4 (EP204)

CE

IVD

REF MAD-000600QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-11  2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD4 (EP204)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

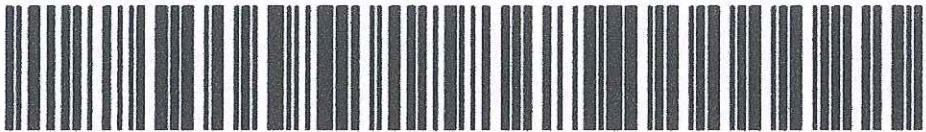
REF MAD-000600QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-03  2°C  8°C



EAN:8435256798258



(01)08435256798258(17)200330(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD4 (EP204)

CE

IVD

REF MAD-000600QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-03  2°C  8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD3 (EP41)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

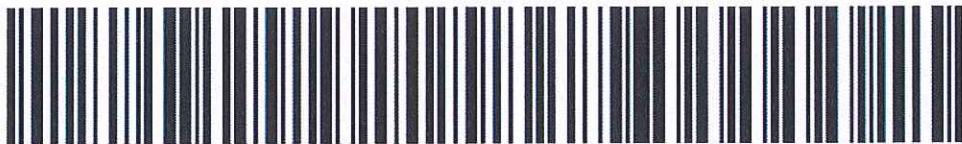
REF MAD-000621Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

 2020-06  8°C
2°C



EAN:8435421245112



(01)08435421245112(17)200630(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD3 (EP41)

CE

IVD

REF MAD-000621Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

 2020-06  8°C
2°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
C.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD3 (EP41)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000621QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-04 2°C 8°C



EAN:8435421229303



(01)08435421229303(17)200430(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD3 (EP41)

CE

IVD

REF MAD-000621QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-04 2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD3 (EP41)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000621QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-07 8°C



EAN:8435421205246



(01)08435421205246(17)190730(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD3 (EP41)

CE

IVD

REF MAD-000621QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-07 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 12.796.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD3 (EP41)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000621QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2019-07  2°C  8°C



EAN:8435421200517



(01)08435421200517(17)190730(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD3 (EP41)

CE

IVD

REF MAD-000621QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2019-07  2°C  8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APoderado
C.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



Cyclin D1 (EP12)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000630Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

 2020-06

 2°C  8°C



EAN:8435256793710



(01)08435256793710(17)200630(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Cyclin D1 (EP12)

CE

IVD

REF MAD-000630Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

 2020-06  2°C  8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CE

Cyclin D1 (EP12)

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000630QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-07  2°C  8°C



EAN:8435421223257



(01)08435421223257(17)200730(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Cyclin D1 (EP12)

CE

IVD

REF MAD-000630QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-07  2°C  8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



Cyclin D1 (EP12)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000630QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2018-11

2°C 8°C



EAN:8435256789485



(01)08435256789485(17)181130(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Cyclin D1 (EP12)

CE

IVD

REF MAD-000630QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2018-11 2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



Cyclin D1 (EP12)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000630QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2019-06

2°C  8°C



EAN:8435421207332



(01)08435421207332(17)190630(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



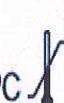
Cyclin D1 (EP12)

CE

IVD

REF MAD-000630QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2019-06 2°C  8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.066

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD64 (EPR4624)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000636Q (1 ml conc.)

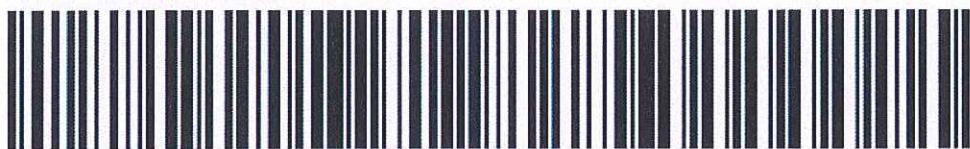
LOT XXXXX

 2023-03

8°C
2°C



EAN:8435421256057



(01)08435421256057(17)230330(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD64 (EPR4624)

CE

IVD

REF MAD-000636Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

 2023-03
2°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD64 (EPR4624)

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

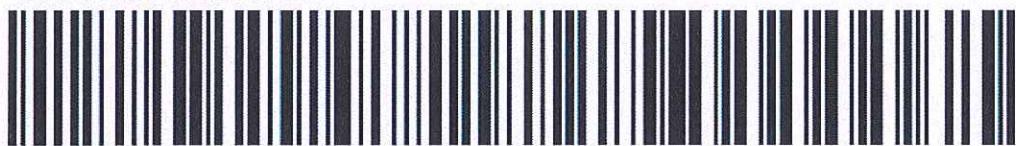
REF MAD-000636QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2022-08 2°C 8°C



EAN:8435421248311



(01)08435421248311(17)220830(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD64 (EPR4624)

CE

IVD

REF MAD-000636QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2022-08 2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD64 (EPR4624)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000636QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

 2022-08  2°C  8°C



EAN:8435421248328



(01)08435421248328(17)220830(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD64 (EPR4624)

CE

IVD

REF MAD-000636QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

 2022-08  2°C  8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
C.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD64 (EPR4624)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000636QD-12 (12 ml pred.)

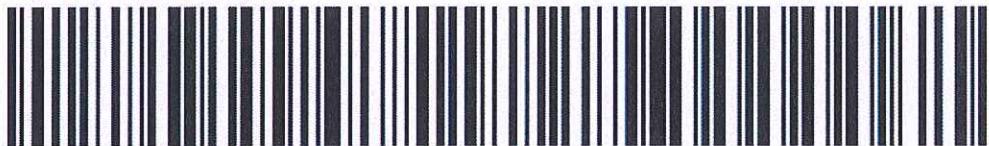
LOT XXXXX

 2022-08

 8°C
2°C



EAN:8435421248311



(01)08435421248311(17)220830(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD64 (EPR4624)

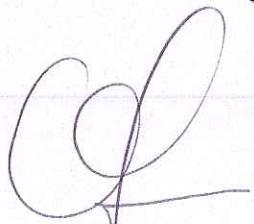
CE

IVD

REF MAD-000636QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2022-08  8°C
2°C


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTONIOLI
DIRECTOR - APODERADO
B.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD64 (EPR4624)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000636QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2023-03

2°C 8°C



EAN:8435421259911



(01)08435421259911(17)230330(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD64 (EPR4624)

CE

IVD

REF MAD-000636QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2023-03

2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



Bcl-6 (LN22)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000638Q (1 ml conc.)

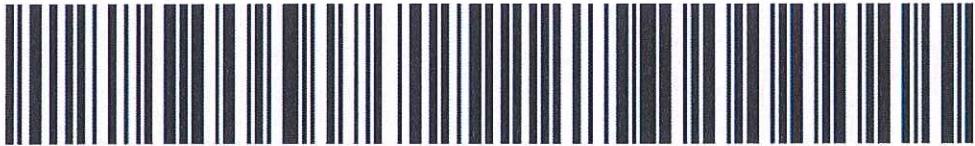
LOT XXXXX

 2020-01

 2°C  8°C



EAN:8435256793765



(01)08435256793765(17)200130(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Bcl-6 (LN22)

CE

IVD

REF MAD-000638Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

 2020-01  2°C  8°C

W.M. ARGENTINA S.A.
ALBERTO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR + APoderado
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



Bcl-6 (LN22)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000638QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-03  2°C - 8°C



EAN:8435421234734



(01)08435421234734(17)200330(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



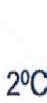
Bcl-6 (LN22)

CE

IVD

REF MAD-000638QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-03  2°C - 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APoderado
C.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



Bcl-6 (LN22)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000638QD-3 (3 ml pred.)

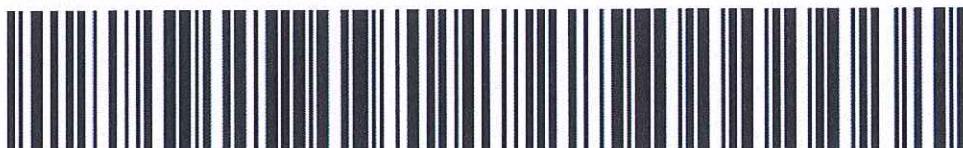
LOT XXXXX

2019-11

2°C 8°C



EAN:8435421234697



(01)08435421234697(17)191130(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Bcl-6 (LN22)

CE

IVD

REF MAD-000638QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-11

2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARÍA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



Bcl-6 (LN22)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000638QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-03

2°C 8°C



EAN:8435421203235



(01)08435421203235(17)200330(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Bcl-6 (LN22)

CE

IVD

REF MAD-000638QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-03 2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 12.798.000

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD103 (EP206)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000646Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2022-12

2°C 8°C



EAN:8435421250208



(01)08435421250208(17)221230(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD103 (EP206)

CE

IVD

REF MAD-000646Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2022-12

2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.080

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD103 (EP206)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000646QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-07  2°C  8°C



EAN:8435421207820



(01)08435421207820(17)200730(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD103 (EP206)

CE

IVD

REF MAD-000646QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-07  2°C  8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR DE APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD103 (EP206)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

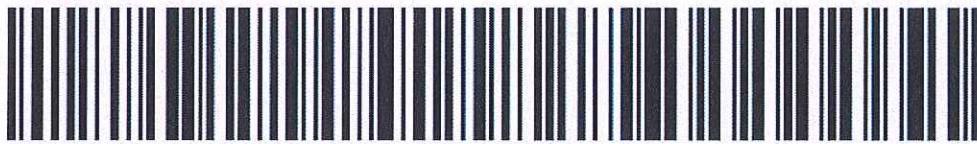
REF MAD-000646QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-06  2°C  8°C



EAN:8435421221581



(01)08435421221581(17)200630(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD103 (EP206)

CE

IVD

REF MAD-000646QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-06  2°C  8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD103 (EP206)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

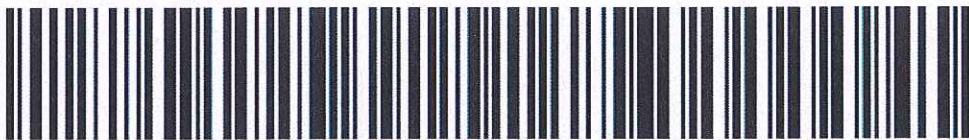
REF MAD-000646QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-12  2°C  8°C



EAN:8435421219144



(01)08435421219144(17)201230(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD103 (EP206)

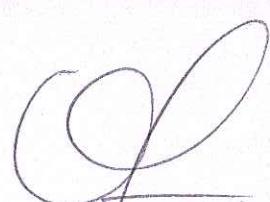
CE

IVD

REF MAD-000646QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-12  2°C  8°C


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD11b (Integrin Alpha-M) (EP45)

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000647Q (1 ml conc.)

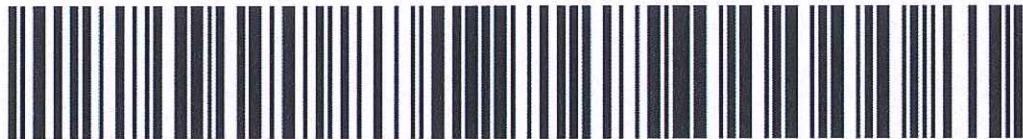
LOT XXXXX

 2023-05

 8°C
2°C



EAN:8435421260641



(01)08435421260641(17)230530(10)XXXXXX

CE

IVD

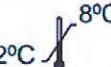
ETIQUETA PEQUEÑA



CD11b (Integrin Alpha-M) (EP45)

REF MAD-000647Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

 2023-05  8°C
2°C

CE

IVD

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD11b (Integrin Alpha-M) (EP45)

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

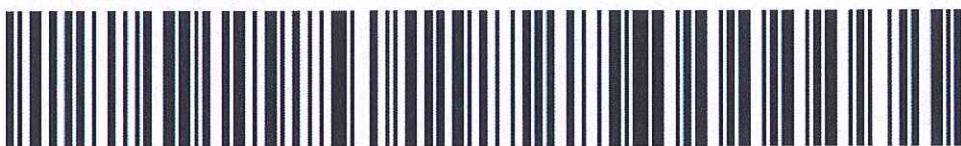
REF MAD-000647QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2022-10 2°C 8°C



EAN:8435421248274



(01)08435421248274(17)221030(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD11b (Integrin Alpha-M) (EP45)

CE

IVD

REF MAD-000647QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2022-10 2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD11b (Integrin Alpha-M) (EP45)

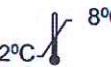
CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

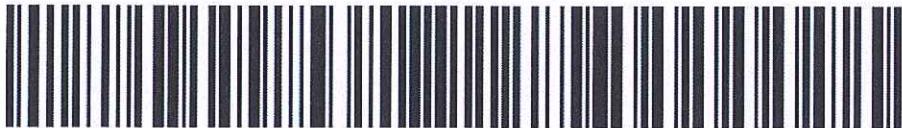
REF MAD-000647QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

 2023-01  8°C
2°C



EAN:8435421248267



(01)08435421248267(17)230130(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



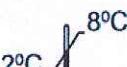
CD11b (Integrin Alpha-M) (EP45)

CE

IVD

REF MAD-000647QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

 2023-01  8°C
2°C

VM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTognoli
DIRECTOR - APPDERADO
D.N.I. 12.798.060


VM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD11b (Integrin Alpha-M) (EP45)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000647QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2022-10  2°C  8°C



EAN:8435421211575



(01)08435421211575(17)221030(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD11b (Integrin Alpha-M) (EP45)

CE

IVD

REF MAD-000647QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2022-10  2°C  8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD14 (EP128)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000648Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

 2027-12  8°C



EAN:8435421250130



(01)08435421250130(17)271231(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD14 (EP128)

CE

IVD

REF MAD-000648Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

 2027-12  8°C


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - AGPDERADQ
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD14 (EP128)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000648QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-05  2°C  8°C



EAN:8435421232143



(01)08435421232143(17)200530(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD14 (EP128)

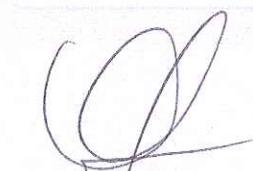
CE

IVD

REF MAD-000648QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-05  2°C  8°C


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD14 (EP128)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000648QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2021-11

2°C 8°C



EAN:8435421234215



(01)08435421234215(17)211130(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD14 (EP128)

CE

IVD

REF MAD-000648QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2021-11 2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD14 (EP128)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000648QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2019-05  2°C  8°C



EAN:8435421213784



(01)08435421213784(17)190530(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD14 (EP128)

CE

IVD

REF MAD-000648QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2019-05  2°C  8°C



WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060



WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



Clusterin (EP181)



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000653Q (1 ml conc.)

XXXXX

2027-12 2°C 8°C



ETIQUETA PEQUEÑA



Clusterin (EP181)

REF MAD-000653Q (1 ml conc.)

XXXXX

2027-12 2°C 8°C

A handwritten signature in black ink.
WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 12.798.060

A handwritten signature in blue ink.
WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



Clusterin (EP181)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000653QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2022-10

 2°C  8°C



EAN:8435421248229



(01)08435421248229(17)221030(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



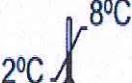
Clusterin (EP181)

CE

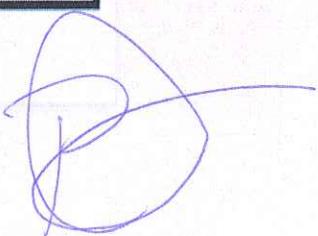
IVD

REF MAD-000653QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2022-10  2°C  8°C


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTONOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 2.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



Clusterin (EP181)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000653QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

 2022-09  2°C  8°C



EAN:8435421248236



(01)08435421248236(17)220930(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Clusterin (EP181)

CE

IVD

REF MAD-000653QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

 2022-09  2°C  8°C

WM. ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - AFODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CE

Clusterin (EP181)

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000653QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2021-10  8°C



EAN:8435421211766



(01)08435421211766(17)211030(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



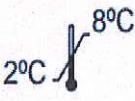
Clusterin (EP181)

CE

IVD

REF MAD-000653QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2021-10  8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTognoli
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



Langerin/CD207 (EPR15863)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000662Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

 2027-12

2°C  8°C



EAN:8435421250154



(01)08435421250154(17)271231(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Langerin/CD207 (EPR15863)

CE

IVD

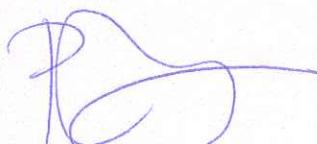
REF MAD-000662Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

 2027-12

2°C  8°C


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



Langerin/CD207 (EPR15863)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000662QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-07

 2°C  8°C



EAN:8435421232167



(01)08435421232167(17)200730(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Langerin/CD207 (EPR15863)

CE

IVD

REF MAD-000662QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-07

 2°C  8°C


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



Langerin/CD207 (EPR15863)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000662QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-03  2°C  8°C



EAN:8435421229488



(01)08435421229488(17)200330(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Langerin/CD207 (EPR15863)

CE

IVD

REF MAD-000662QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-03  2°C  8°C


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



Langerin/CD207 (EPR15863)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000662QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-02 2°C 8°C



EAN:8435421211841



(01)08435421211841(17)190228(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Langerin/CD207 (EPR15863)

CE

IVD

REF MAD-000662QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-02 2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



PD-1 (NAT105)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000671Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2024-01 2°C 8°C



EAN:8435421247093



(01)08435421247093(17)240130(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



PD-1 (NAT105)

CE

IVD

REF MAD-000671Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2024-01 2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
C.I.A. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARÍA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



PD-1 (NAT105)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000671QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2024-07 2°C 8°C



EAN:8435421216105



(01)08435421216105(17)240731(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



PD-1 (NAT105)

CE

IVD

REF MAD-000671QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2024-07 2°C 8°C

VIA ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR / APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



PD-1 (NAT105)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000671QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2025-05

2°C 8°C



EAN:8435421206793



(01)08435421206793(17)250530(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



PD-1 (NAT105)

CE

IVD

REF MAD-000671QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2025-05

2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR / APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARÍA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



PD-1 (NAT105)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

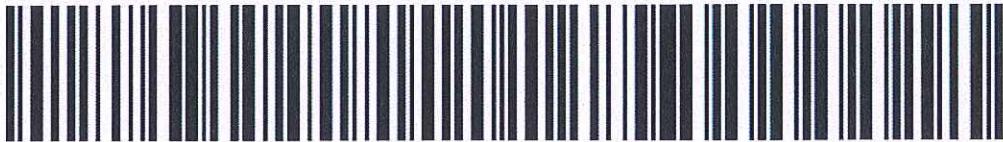
REF MAD-000671QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2018-12  2°C  8°C



EAN:8435421212817



(01)08435421212817(17)181230(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



PD-1 (NAT105)

CE

IVD

REF MAD-000671QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2018-12  2°C  8°C


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD11c (Integrin Alpha-X) (EP157)

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000674Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2022-10

2°C 8°C



EAN:8435421257153



(01)08435421257153(17)221030(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD11c (Integrin Alpha-X) (EP157)

CE

IVD

REF MAD-000674Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2022-10

2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD11c (Integrin Alpha-X) (EP157)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000674QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2022-06  2°C  8°C



EAN:8435421220744



(01)08435421220744(17)220630(10)XXXXXX

ETIQUETA GRANDE



CD11c (Integrin Alpha-X) (EP157)

CE

IVD

REF MAD-000674QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2022-06  2°C  8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD11c (Integrin Alpha-X) (EP157)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000674QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-12  8°C



EAN:8435421221031



(01)08435421221031(17)201230(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD11c (Integrin Alpha-X) (EP157)

CE

IVD

REF MAD-000674QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-12  8°C


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTICNOLLI
DIRECTOR DE APODERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD11c (Integrin Alpha-X) (EP157)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000674QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2018-11

8°C
2°C



EAN:8435421208261



(01)08435421208261(17)181130(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD11c (Integrin Alpha-X) (EP157)

CE

IVD

REF MAD-000674QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2018-11

8°C
2°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTognoli
DIRECTOR - APRODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



Bcl-2 (EP36)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000675Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2020-06 2°C 8°C



EAN:8435421245143



(01)08435421245143(17)200630(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Bcl-2 (EP36)

CE

IVD

REF MAD-000675Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2020-06 2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - AFODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



Bcl-2 (EP36)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

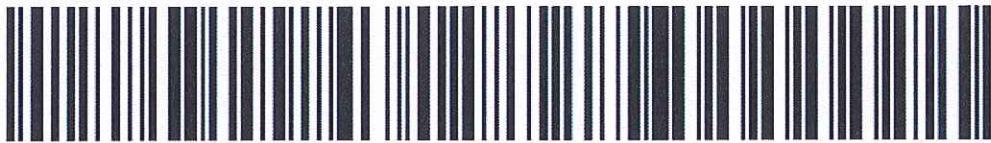
REF MAD-000675QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2021-07  8°C
2°C



EAN:8435421248175



(01)08435421248175(17)210730(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Bcl-2 (EP36)

CE

IVD

REF MAD-000675QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2021-07  8°C
2°C



WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



Bcl-2 (EP36)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000675QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

 2019-11

 2°C  8°C



EAN:8435421206953



(01)08435421206953(17)191130(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Bcl-2 (EP36)

CE

IVD

REF MAD-000675QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

 2019-11  2°C  8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APÓDERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



Bcl-2 (EP36)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000675QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2019-04

2°C  8°C



EAN:8435421209015



(01)08435421209015(17)190430(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Bcl-2 (EP36)

CE

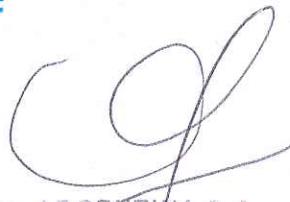
IVD

REF MAD-000675QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2019-04

2°C  8°C



WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



p27 (EP104)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000720Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

 2027-12  8°C



ETIQUETA PEQUEÑA



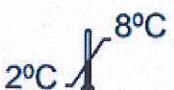
p27 (EP104)

CE

IVD

REF MAD-000720Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

 2027-12  8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APDERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



p27 (EP104)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000720QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2027-12

 2°C  8°C



EAN:8435421218604



(01)08435421218604(17)271231(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



p27 (EP104)

CE

IVD

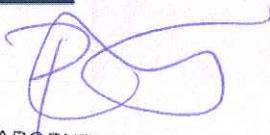
REF MAD-000720QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2027-12

 2°C  8°C


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229


ETIQUETA GRANDE



p27 (EP104)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000720QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2027-12 2°C 8°C



EAN:8435421218628



(01)08435421218628(17)271231(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



p27 (EP104)

CE

IVD

REF MAD-000720QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2027-12 2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR EXPONER
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CE

p27 (EP104)

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000720QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2019-05  2°C  8°C



EAN:8435421218642



(01)08435421218642(17)190530(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



p27 (EP104)

CE

IVD

REF MAD-000720QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2019-05  2°C  8°C


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 2.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



Granzyme B (GrB-7)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000723Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2027-12 2°C 8°C



EAN:8435421244849



(01)08435421244849(17)271231(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Granzyme B (GrB-7)

CE

IVD

VIA ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CE

IVD

Granzyme B (GrB-7)



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nodo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000723QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-06

2°C 8°C



EAN:8435421218840



(01)08435421218840(17)200630(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Granzyme B (GrB-7)

REF MAD-000723QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-06

2°C 8°C

CE

IVD

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CE

Granzyme B (GrB-7)

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000723QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-08 2°C 8°C



EAN:8435421218864



(01)08435421218864(17)190830(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Granzyme B (GrB-7)

CE

IVD

REF MAD-000723QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-08 2°C 8°C

WM. ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



Granzyme B (GrB-7)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000723QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-08 2°C 8°C



EAN:8435421218888



(01)08435421218888(17)190830(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Granzyme B (GrB-7)

CE

IVD

REF MAD-000723QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-08 2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTONIO
DIRECTOR - APÓDERADO
C.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CE

CD45RA (SPM504)

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000732Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2027-12

8°C
2°C



EAN:8435421256033



(01)08435421256033(17)271231(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD45RA (SPM504)

CE

IVD

REF MAD-000732Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2027-12

8°C
2°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD45RA (SPM504)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000732QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2027-12 2°C 8°C



EAN:8435421247994



(01)08435421247994(17)271231(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD45RA (SPM504)

CE

IVD

REF MAD-000732QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2027-12 2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12 798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD45RA (SPM504)

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000732QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2027-12 2°C 8°C



EAN:8435421242708



(01)08435421242708(17)271231(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD45RA (SPM504)

CE

IVD

REF MAD-000732QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2027-12 2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - ANODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

CD45RA (SPM504)

CE

IVD

REF MAD-000732QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2027-12

 2°C / 8°C



EAN:8435421262164



(01)08435421262164(17)271231(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD45RA (SPM504)

REF MAD-000732QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2027-12

 2°C / 8°C

CE

IVD

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



LEF1 (Lymphoid Enhancer-Binding Factor 1) (EP310)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000743Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

 2023-04

2°C  8°C



EAN:8435421256910



(01)08435421256910(17)230430(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



LEF1 (Lymphoid Enhancer-Binding Factor 1) (EP310)

CE

IVD

REF MAD-000743Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

 2023-04

2°C  8°C


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

LEF1 (Lymphoid Enhancer-Binding Factor 1) (EP310)

CE

IVD

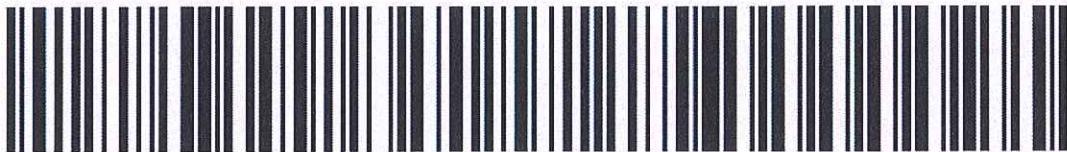
REF MAD-000743QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-05  2°C  8°C



EAN:8435421246942



(01)08435421246942(17)200530(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA

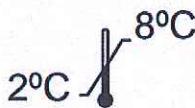
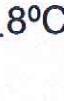


LEF1 (Lymphoid Enhancer-Binding Factor 1) (EP310)

REF MAD-000743QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-05

 2°C  8°C

CE

IVD

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTognoli
DIRECTOR / APoderado
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



LEF1 (Lymphoid Enhancer-Binding Factor 1) (EP310)

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000743QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-11 2°C 8°C



EAN:8435421242722



(01)08435421242722(17)191130(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



LEF1 (Lymphoid Enhancer-Binding Factor 1) (EP310)

CE

IVD

REF MAD-000743QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-11 2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

LEF1 (Lymphoid Enhancer-Binding Factor 1) (EP310)

CE

IVD

REF MAD-000743QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2021-03  2°C  8°C



EAN:8435421239777



(01)08435421239777(17)210330(10)XXXXXX

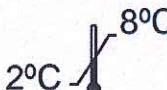
ETIQUETA PEQUEÑA



LEF1 (Lymphoid Enhancer-Binding Factor 1) (EP310)

REF MAD-000743QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2021-03  2°C  8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR / APODERADO
D.N.I. 12.798.060

CE

IVD

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

L1CAM (Neural Cell Adhesion Molecule L1) (B)

CE

IVD

REF MAD-000745Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

 2020-05  8°C
2°C



EAN:8435421246768



(01)08435421246768(17)200530(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



L1CAM (Neural Cell Adhesion Molecule L1) (B)

CE

IVD

REF MAD-000745Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

 2020-05  8°C
2°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

L1CAM (Neural Cell Adhesion Molecule L1) (BSR3)

CE

IVD

REF MAD-000745QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2022-05

 2°C  8°C



EAN:8435421247864



(01)08435421247864(17)220530(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



L1CAM (Neural Cell Adhesion Molecule L1) (BSR3)

REF MAD-000745QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2022-05

 2°C  8°C

CE

IVD

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APDADERO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

L1CAM (Neural Cell Adhesion Molecule L1) (BSR3)

CE

IVD

REF MAD-000745QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-07  2°C  8°C



EAN:8435421242739



(01)08435421242739(17)200730(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



L1CAM (Neural Cell Adhesion Molecule L1) (BSR3)

REF MAD-000745QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-07  2°C  8°C

CE

IVD


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nodo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

**L1CAM (Neural Cell Adhesion
Molecule L1) (BSR3)**

CE

IVD

REF MAD-000745QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2021-10  2°C  8°C



EAN:8435421252523



(01)08435421252523(17)211030(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



**L1CAM (Neural Cell Adhesion Molecule L1)
(BSR3)**

REF MAD-000745QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2021-10  2°C  8°C

CE

IVD


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD19 (SP110)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000757Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2020-06

2°C 8°C



EAN:8435421232907



(01)08435421232907(17)200630(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD19 (SP110)

CE

IVD

REF MAD-000757Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2020-06

2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTognoli
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA PEQUEÑA



CD19 (SP110)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000757QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-09

 2°C  8°C



EAN:8435421246782



(01)08435421246782(17)200930(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD19 (SP110)

CE

IVD

REF MAD-000757QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-09

 2°C  8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTognoli
DIRECTOR - ANODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD19 (SP110)

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000757QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

 2019-12  2°C  8°C



EAN:8435421234178



(01)08435421234178(17)191230(10)XXXXXX



ETIQUETA PEQUEÑA



CD19 (SP110)

REF MAD-000757QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

 2019-12  2°C  8°C




WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD19 (SP110)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000757QD-7 (7 ml pred.)

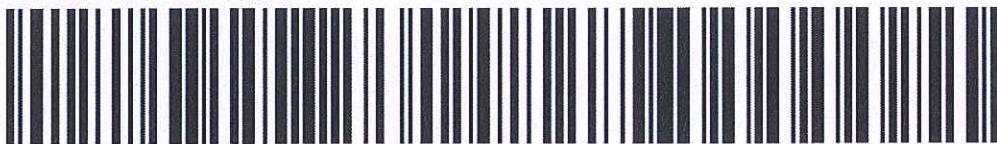
LOT XXXXX

2019-06

2°C 8°C



EAN:8435421233072



(01)08435421233072(17)190630(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD19 (SP110)

CE

IVD

REF MAD-000757QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-06

2°C 8°C

VITRO ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CE

IVD

CD163 (EP324)

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000758Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

 2023-04

 2°C  8°C



EAN:8435421235977



(01)08435421235977(17)230430(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA

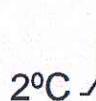


CD163 (EP324)

REF MAD-000758Q (1 ml conc.)

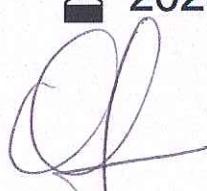
LOT XXXXX

 2023-04

 2°C  8°C

CE

IVD


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD163 (EP324)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000758QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-09

 2°C  8°C



EAN:8435421246454



(01)08435421246454(17)200930(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD163 (EP324)

CE

IVD

REF MAD-000758QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-09

 2°C  8°C



WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 12.798.060



WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD163 (EP324)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000758QD-3 (3 ml pred.)

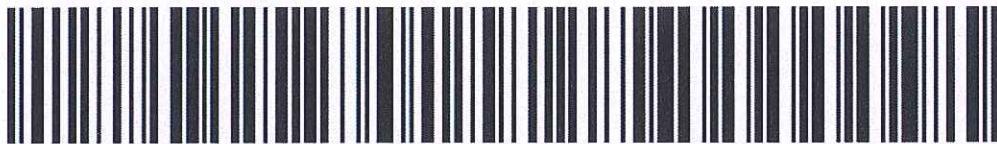
LOT XXXXX

2020-04

2°C 8°C



EAN:8435421234185



(01)08435421234185(17)200430(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD163 (EP324)

CE

IVD

REF MAD-000758QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-04

2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR / APoderado
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD163 (EP324)

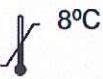


 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000758QD-7 (7 ml pred.)

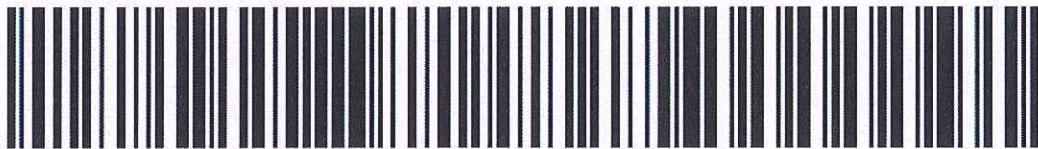
LOT XXXXX

 2019-06

 2°C  8°C



EAN:8435421236004



(01)08435421236004(17)190630(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



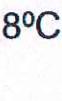
CD163 (EP324)



REF MAD-000758QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2019-06

 2°C  8°C


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



STAT6 (EP325)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

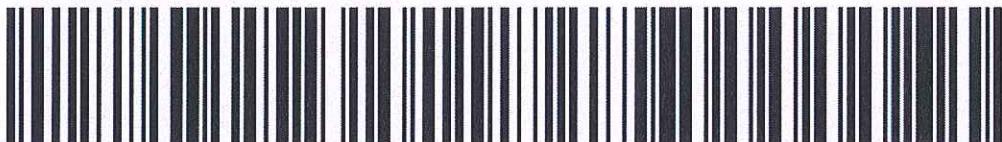
REF MAD-000763Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

 2022-10  8°C
2°C



EAN:8435421236752



(01)08435421236752(17)221030(10)XXXXXX

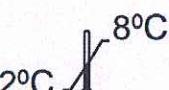
ETIQUETA PEQUEÑA



STAT6 (EP325)

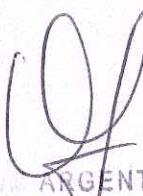
REF MAD-000763Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

 2022-10  8°C
2°C

CE

IVD


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
B.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CE

STAT6 (EP325)

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000763QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-11

2°C  8°C



EAN:8435421236745



(01)08435421236745(17)201130(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



STAT6 (EP325)

REF MAD-000763QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-11

2°C  8°C

CE

IVD

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTognoli
DIRECTOR - APODERADO
T. N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



STAT6 (EP325)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000763QD-3 (3 ml pred.)

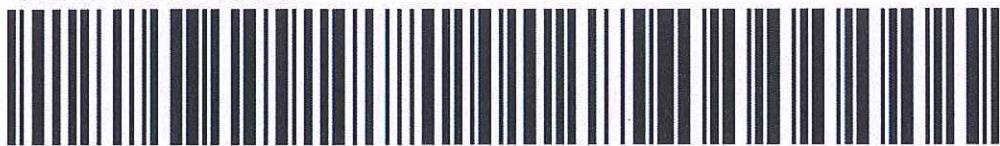
LOT XXXXX

 2019-12

2°C  8°C



EAN:8435421242111



(01)08435421242111(17)191230(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



STAT6 (EP325)

CE

IVD

REF MAD-000763QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

 2019-12

2°C  8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTognoli
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8228

ETIQUETA GRANDE



STAT6 (EP325)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000763QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-11

2°C 8°C



EAN:8435421236721



(01)08435421236721(17)201130(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



STAT6 (EP325)

CE

IVD

REF MAD-000763QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-11

2°C 8°C

VITRO ARGENTINA S.A.
DIRECCION TECNICA
DR. SANTIAGO ANTONIOLI
DIRECTOR - APODERADO
Nº 11.12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONI
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



Oct2 (PT2)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000778Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

 2027-12

 2°C / 8°C



EAN:8435421262317



(01)08435421262317(17)271231(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Oct2 (PT2)

CE

IVD

REF MAD-000778Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

 2027-12

 2°C / 8°C

ARGENTINA S.A.
D.N.I. SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.061

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



Oct2 (PT2)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000778QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-12

2°C 8°C



EAN:8435421247154



(01)08435421247154(17)201230(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Oct2 (PT2)

CE

IVD

REF MAD-000778QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-12

2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APoderado

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CE

Oct2 (PT2)

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000778QD-3 (3 ml pred.)

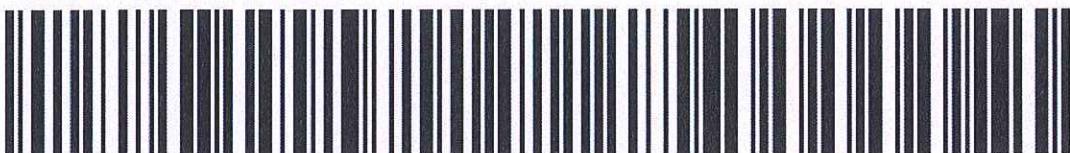
LOT XXXXX

 2021-01

2°C  8°C



EAN:8435421249714



(01)08435421249714(17)210130(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Oct2 (PT2)

CE

REF MAD-000778QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

 2021-01

2°C  8°C

IVD

ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
C.I. 12.798.0

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CE

IVD

Oct2 (PT2)



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000778QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-09

8°C
2°C



EAN:8435421246317



(01)08435421246317(17)200930(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Oct2 (PT2)

REF MAD-000778QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-09

8°C
2°C

CE

IVD

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTognoli
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.030

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CE

TCR C Gamma M1 (H-41)

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000780Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2022-04 2°C 8°C



EAN:8435421257078



(01)08435421257078(17)220430(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



TCR C Gamma M1 (H-41)

REF MAD-000780Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2022-04 2°C 8°C

CE

IVD

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTognoli
DIRECTOR - APoderado
C.I. 11.12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



TCR C Gamma M1 (H-41)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000780QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2023-04 2°C 8°C



EAN:8435421262324



(01)08435421262324(17)230430(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



TCR C Gamma M1 (H-41)

CE

IVD

REF MAD-000780QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2023-04 2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



TCR C Gamma M1 (H-41)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000780QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2022-04 2°C 8°C



EAN:8435421254848



(01)08435421254848(17)220430(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



TCR C Gamma M1 (H-41)

CE

IVD

REF MAD-000780QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2022-04 2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
C.I. 41.1.12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



TCR C Gamma M1 (H-41)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000780QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2022-04

2°C ↗ 8°C



EAN:8435421256378



(01)08435421256378(17)220430(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



TCR C Gamma M1 (H-41)

CE

IVD

REF MAD-000780QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2022-04

2°C ↗ 8°C

G
WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTognoli
DIRECTOR - APoderado
B.N.A. 12.798.060

MP
WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



Glycophorin A (JC159)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000819Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

 2021-04

 2°C  8°C



EAN:8435421250086



(01)08435421250086(17)210430(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Glycophorin A (JC159)

CE

IVD

REF MAD-000819Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

 2021-04

 2°C  8°C


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTognoli
DIRECTOR - APoderado
C.I.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



Glycophorin A (JC159)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000819QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2021-01  8°C
2°C



EAN:8435421247697



(01)08435421247697(17)210130(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



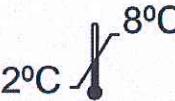
Glycophorin A (JC159)

CE

IVD

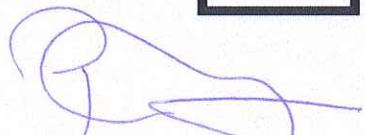
REF MAD-000819QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2021-01  8°C
2°C


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTognoli
DIRECTOR - APoderado
C.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229



ETIQUETA GRANDE



Glycophorin A (JC159)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000819QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-11

2°C 8°C



EAN:8435256706765



(01)08435256706765(17)191130(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Glycophorin A (JC159)

CE

IVD

REF MAD-000819QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-11

2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
C.I.T. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



Glycophorin A (JC159)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000819QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-06

2°C 8°C



EAN:8435256774610



(01)08435256774610(17)190630(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Glycophorin A (JC159)

CE

IVD

REF MAD-000819QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-06

2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



Retinoblastoma/pRb (1F8)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000900Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2027-12 2°C 8°C



EAN:8435421250574



(01)08435421250574(17)271231(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Retinoblastoma/pRb (1F8)

REF MAD-000900Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2027-12 2°C 8°C

CE

IVD

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - ARQUERADO
C.I.B.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

Retinoblastoma/pRb (1F8)

CE

IVD

REF MAD-000900QD-12 (12 ml pred.)

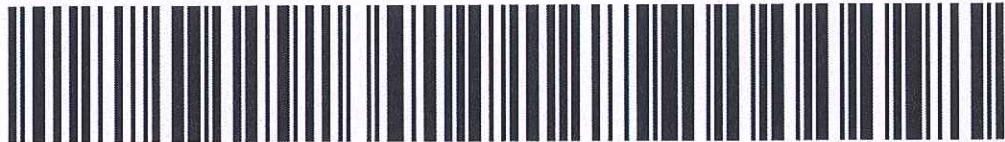
LOT XXXXX

2021-12

2°C 8°C



EAN:8435421247680



(01)08435421247680(17)211230(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Retinoblastoma/pRb (1F8)

REF MAD-000900QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2021-12

2°C 8°C

CE

IVD

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTognoli
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



Retinoblastoma/pRb (1F8)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-000900QD-3 (3 ml pred.)

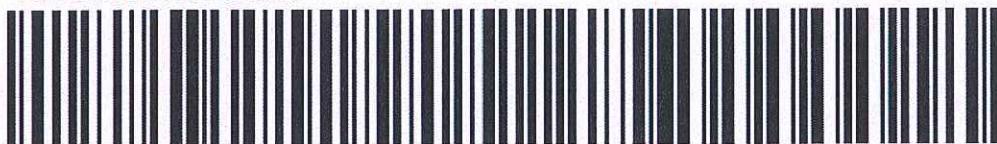
LOT XXXXX

2020-01

2°C  8°C



EAN:8435421222816



(01)08435421222816(17)200130(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Retinoblastoma/pRb (1F8)

CE

IVD

REF MAD-000900QD-3 (3 ml pred.)

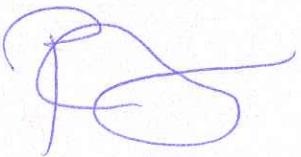
LOT XXXXX

2020-01

2°C  8°C



WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



Retinoblastoma/pRb (1F8)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

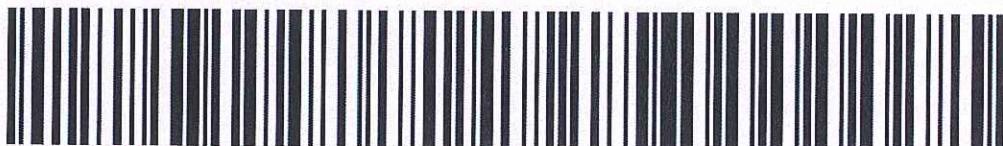
REF MAD-000900QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-11 2°C 8°C



EAN:8435421213807



(01)08435421213807(17)191130(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Retinoblastoma/pRb (1F8)

REF MAD-000900QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-11 2°C 8°C

CE

IVD

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

**Epithelial Membrane Antigen (EMA)
(E29)**

CE

IVD

REF MAD-001100Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

 2020-03  2°C  8°C



EAN:8435421245099



(01)08435421245099(17)200330(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Epithelial Membrane Antigen (EMA) (E29)

CE

REF MAD-001100Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

 2020-03  2°C  8°C

IVD


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APoderado
C.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



**Epithelial Membrane Antigen (EMA)
(E29)** CE



 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-001100QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-03  2°C 8°C



EAN:8435421221703



(01)08435421221703(17)200330(10)XXXXXX

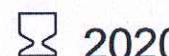
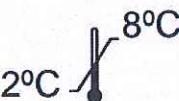
ETIQUETA PEQUEÑA



Epithelial Membrane Antigen (EMA) (E29)

REF MAD-001100QD-12 (12 ml pred.)

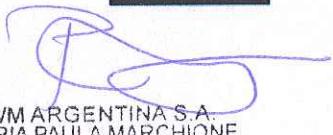
LOT XXXXX

 2020-03  2°C 8°C





WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
C.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



**Epithelial Membrane Antigen (EMA)
(E29)**

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-001100QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

 2019-04  2°C - 8°C



EAN:8435256709186



(01)08435256709186(17)190430(10)XXXXX

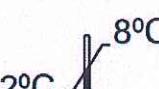
ETIQUETA PEQUEÑA



Epithelial Membrane Antigen (EMA) (E29)

REF MAD-001100QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

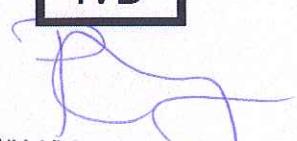
 2019-04  2°C - 8°C

CE

IVD

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
C.I.A. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229



ETIQUETA GRANDE



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

**Epithelial Membrane Antigen (EMA)
(E29)**

CE

IVD

REF MAD-001100QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-04 2°C 8°C



EAN:8435256709216



(01)08435256709216(17)190430(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



Epithelial Membrane Antigen (EMA) (E29)

CE

REF MAD-001100QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-04 2°C 8°C

IVD

WM ARGENTINA S.A.
AVDA SANTIAGO ANTIGONILO
DIRECTOR - APODERADO
C.I.F. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



S100 Protein (4C4.9)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-001221Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2021-03 2°C 8°C



EAN:8435421249707



(01)08435421249707(17)210330(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



S100 Protein (4C4.9)

CE

IVD

REF MAD-001221Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2021-03 2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTognoli
DIRECTOR - APODERADO
C.I.F. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



S100 Protein (4C4.9)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-001221QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2021-02 2°C 8°C



EAN:8435421229396



(01)08435421229396(17)210228(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



S100 Protein (4C4.9)

CE

IVD

REF MAD-001221QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2021-02 2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APRODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



S100 Protein (4C4.9)



 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-001221QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

 2019-05

 2°C  8°C



EAN:8435256710526



(01)08435256710526(17)190530(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



S100 Protein (4C4.9)



REF MAD-001221QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

 2019-05

 2°C  8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTognoli
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



S100 Protein (4C4.9)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-001221QD-7 (7 ml pred.)

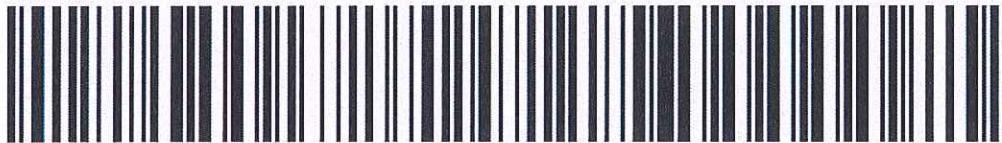
LOT XXXXX

2019-05

2°C 8°C



EAN:8435256710540



(01)08435256710540(17)190530(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



S100 Protein (4C4.9)

CE

IVD

REF MAD-001221QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-05

2°C 8°C

WM. ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
C.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



ALK/p80 (5A4)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-001720Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

 2020-08  2°C  8°C



EAN:8435421245686



(01)08435421245686(17)200830(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



ALK/p80 (5A4)

REF MAD-001720Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

 2020-08  2°C  8°C



WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

CE

IVD

ETIQUETA GRANDE



ALK/p80 (5A4)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-001720QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-06 2°C 8°C



EAN:8435421231979



(01)08435421231979(17)200630(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



ALK/p80 (5A4)

CE

IVD

REF MAD-001720QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-06 2°C 8°C

V.M. ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APoderado
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



ALK/p80 (5A4)

CE

IVD

Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-001720QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-12

8°C
2°C



EAN:8435256714302



(01)08435256714302(17)191230(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



ALK/p80 (5A4)

CE

IVD

REF MAD-001720QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-12

8°C
2°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APoderado
C.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



ALK/p80 (5A4)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-001720QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2022-03

2°C  8°C



EAN:8435256714333



(01)08435256714333(17)220330(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



ALK/p80 (5A4)

REF MAD-001720QD-7 (7 ml pred.)

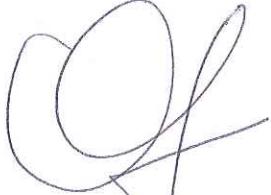
LOT XXXXX

 2022-03

2°C  8°C

CE

IVD


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
C.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD10 (56C6)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-002022Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

 2019-10  2°C - 8°C



EAN:8435256793901



(01)08435256793901(17)191030(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



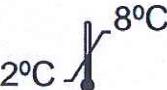
CD10 (56C6)

CE

IVD

REF MAD-002022Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

 2019-10  2°C - 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
C.I.F. 12.798.080

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD10 (56C6)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-002022QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-03

2°C  8°C



EAN:8435421221734



(01)08435421221734(17)200330(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD10 (56C6)

CE

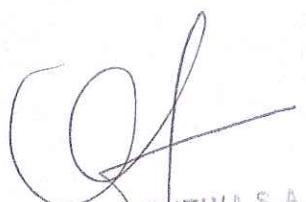
IVD

REF MAD-002022QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-03

2°C  8°C


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTognoli
DIRECTOR Y APoderado
C.C.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD10 (56C6)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-002022QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-02 2°C 8°C



EAN:8435256715484



(01)08435256715484(17)190228(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD10 (56C6)

CE

IVD

REF MAD-002022QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-02 2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
TONIO SANTIAGO ANTognoli
DIRECTOR - APPDIERABO
D.N.I. 12.796.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD10 (56C6)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

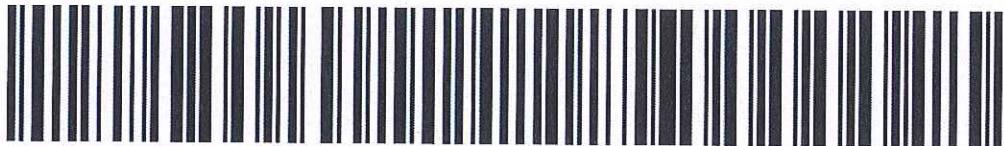
REF MAD-002022QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2019-02  2°C  8°C



EAN:8435256715514



(01)08435256715514(17)190228(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD10 (56C6)

CE

IVD

REF MAD-002022QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2019-02  2°C  8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTognoli
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD20 (L26)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-002037Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2020-06

2°C 8°C



EAN:8435421245167



(01)08435421245167(17)200630(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD20 (L26)

REF MAD-002037Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2020-06

2°C 8°C

CE

IVD

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD20 (L26)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-002037QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-07 8°C
2°C



EAN:8435421221758



(01)08435421221758(17)200730(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD20 (L26)

REF MAD-002037QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-07 8°C
2°C

CE

IVD

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - ADQUERIDO
C.I.A. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD20 (L26)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

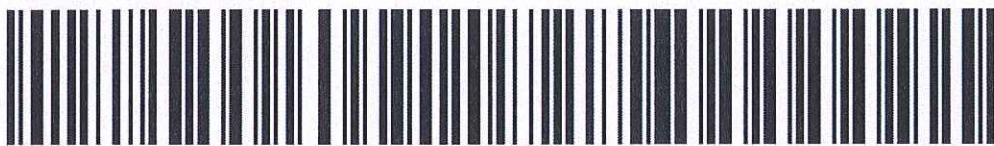
REF MAD-002037QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2018-10 2°C 8°C



EAN:8435256715644



(01)08435256715644(17)181030(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD20 (L26)

REF MAD-002037QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2018-10 2°C 8°C

CE

IVD

WM ARGENTINA S.A.
C/ DO SANTIAGO ANTIGONI
COTO - APODERADO
T. 12.798.000

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD20 (L26)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-002037QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2018-10 2°C 8°C



EAN:8435256715675



(01)08435256715675(17)181030(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD20 (L26)

CE

IVD

REF MAD-002037QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2018-10 2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR / APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD45 (2B11&PD7/26)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-002066Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

 2020-06  8°C
2°C



EAN:8435421245174



(01)08435421245174(17)200630(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD45 (2B11&PD7/26)

CE

IVD

REF MAD-002066Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

 2020-06  8°C
2°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APDGERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD45 (2B11&PD7/26)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-002066QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-09

 2°C  8°C



EAN:8435421229419



(01)08435421229419(17)200930(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD45 (2B11&PD7/26)

CE

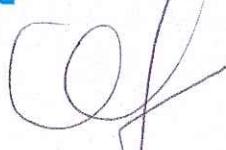
IVD

REF MAD-002066QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

 2020-09

 2°C  8°C



WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTognoli
DIRECTOR - APODERADO
C.I.F. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD45 (2B11&PD7/26)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-002066QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-10 2°C 8°C



EAN:8435256716405



(01)08435256716405(17)191030(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD45 (2B11&PD7/26)

CE

IVD

REF MAD-002066QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-10 2°C 8°C

W.M. ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.I.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD45 (2B11&PD7/26)



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-002066QD-7 (7 ml pred.)

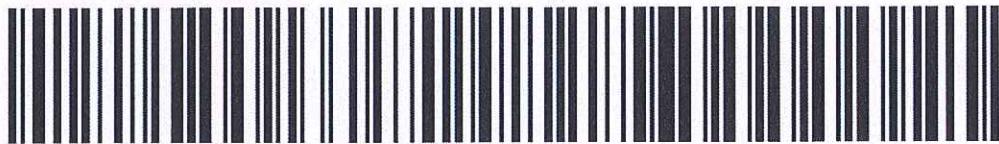
LOT XXXXX

2019-06

2°C 8°C



EAN:8435256716436

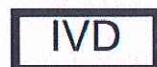


(01)08435256716436(17)190630(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD45 (2B11&PD7/26)



REF MAD-002066QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-06 2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.069

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD68 (KP1)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-002097Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2020-04 2°C 8°C



EAN:8435256788426



(01)08435256788426(17)200430(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD68 (KP1)

CE

IVD

REF MAD-002097Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2020-04 2°C 8°C

W.M. ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR DE PODERADO
G.I.T. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD68 (KP-1)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-002097QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2022-03 2°C 8°C



EAN:8435421229433



(01)08435421229433(17)220330(10)XXXXX

^ v 1/1

ETIQUETA PEQUEÑA



CD68 (KP-1)

CE

IVD

REF MAD-002097QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2022-03 2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTognoli
DIRECTOR - APoderado
C.I.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD68 (KP-1)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-002097QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-03

2°C 8°C



EAN:8435256716894



(01)08435256716894(17)190330(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD68 (KP-1)

CE

IVD

REF MAD-002097QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

2019-03

2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CE

IVD

CD68 (KP-1)

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

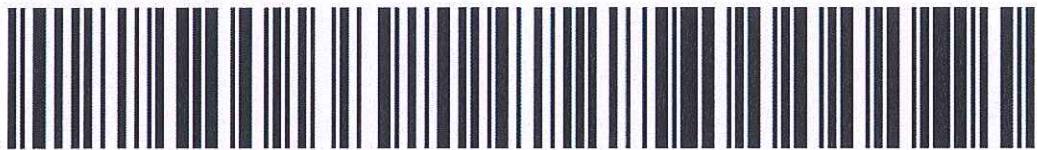
REF MAD-002097QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2019-08  8°C
2°C



EAN:8435256716924



(01)08435256716924(17)190830(10)XXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD68 (KP-1)

REF MAD-002097QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

 2019-08  8°C
2°C

CE

IVD

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APoderado
C.I.F. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD45RO (UCHL-1)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-005035Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2020-03

2°C 8°C



EAN:8435421245693



(01)08435421245693(17)200330(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD45RO (UCHL-1)

CE

IVD

REF MAD-005035Q (1 ml conc.)

LOT XXXXX

2020-03

2°C 8°C

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD45RO (UCHL-1)

CE

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

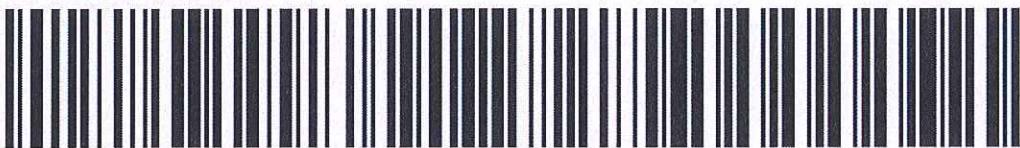
REF MAD-005035QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2023-11 2°C 8°C



EAN:8435421247444



(01)08435421247444(17)231130(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD45RO (UCHL-1)

CE

IVD

REF MAD-005035QD-12 (12 ml pred.)

LOT XXXXX

2023-11 2°C 8°C

VITRO ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR / APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CD45RO (UCHL-1)

CE

IVD

 Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

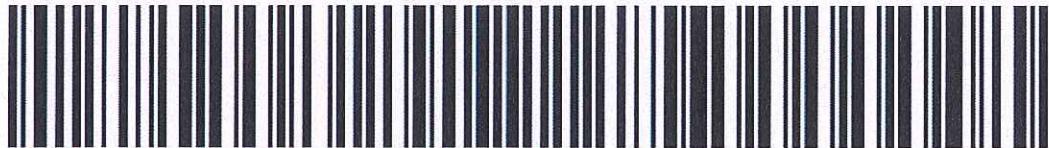
REF MAD-005035QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

 2023-01  2°C  8°C



EAN:8435256720150



(01)08435256720150(17)230130(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD45RO (UCHL-1)

CE

IVD

REF MAD-005035QD-3 (3 ml pred.)

LOT XXXXX

 2023-01  2°C  8°C


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

ETIQUETA GRANDE



CE

CD45RO (UCHL-1)

IVD



Vitro, S.A.
C/ Luis Fuentes Bejarano, 60
Ed Nudo Norte Local 3
41020 - Sevilla (Spain)

REF MAD-005035QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-02 2°C ↗ 8°C



EAN:8435256720181



(01)08435256720181(17)200228(10)XXXXXX

ETIQUETA PEQUEÑA



CD45RO (UCHL-1)

CE

REF MAD-005035QD-7 (7 ml pred.)

LOT XXXXX

2020-02 2°C ↗ 8°C

IVD

VWM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTognoli
DIRECTOR - APODERADO
CABA, 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHIONE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
M.N. 12496 M.P. 8229



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: WM ARGENTINA SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 400 pagina/s.